

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

«23» червня 2026 року № 857

Дорожня карта
імплементції Регламенту 2024/1938 Європейського Парламенту та Ради від 13
червня 2024 року про стандарти якості та безпеки речовин людського
походження, призначених для застосування людиною, та про скасування
Директив 2002/98/ЄС та 2004/23/ЄС

До основних нормативно правових актів України, які регулюють діяльність
щодо крові, тканин та клітин належать:

Закон України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів
крові»;

Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів
людині»;

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері
господарської діяльності»;

постанова Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 286
«Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності
банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком,
затвердженим Міністерством охорони здоров'я»;

постанова Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2018 року № 1211
«Деякі питання реалізації Закону України «Про застосування трансплантації
анатомічних матеріалів людині»;

постанова Кабінету Міністрів України від 25 березня 2020 року № 257
«Про затвердження Порядку отримання та надання гемопоетичних стовбурових
клітин та обміну інформацією щодо наявних анатомічних матеріалів людини,
призначених для трансплантації»;

постанова Кабінету Міністрів України від 05 серпня 2020 року № 720 «Про
затвердження Порядку перевезення анатомічних матеріалів людини в межах
України, ввезення таких матеріалів на митну територію України та вивезення їх
за межі митної території України»;

постанова Кабінету Міністрів України від 17 лютого 2023 року № 143 «Про
створення інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові»;

постанова Кабінету Міністрів України від 21 листопада 2023 року №1228
«Про затвердження Положення про Державну інформаційну систему
трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин»;

постанова Кабінету Міністрів України від 30 травня 2024 року № 621 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії»;

постанова Кабінету Міністрів України від 21 лютого 2025 року № 203 «Про затвердження Порядку та умов вилучення, зберігання, тестування, обробки і використання анатомічних матеріалів, призначених для трансплантації тканин»;

постанова Кабінету Міністрів України від 07 березня 2025 року № 254 «Деякі питання реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові»;

постанова Кабінету Міністрів України від 11 лютого 2026 року № 172 «Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності і визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) за додержанням законодавства у сфері заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками»;

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 09 березня 2010 року № 211 «Про затвердження деяких нормативно-правових актів з питань створення та підтримки системи якості в суб'єктах системи крові», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 08 червня 2010 року за № 368/17663;

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 20 квітня 2012 року № 276 «Про затвердження Переліку тканин і клітин людини, з якими дозволена діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 05 липня 2012 року за № 1124/21436;

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 09 вересня 2013 року № 787 «Про затвердження Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 02 жовтня 2013 року за № 1697/24229;

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 09 грудня 2022 року № 2225 «Про затвердження деяких нормативно-правових актів з питань розслідування серйозних несприятливих випадків та реакцій, пов'язаних із заготівлею, тестуванням, переробкою, зберіганням, розподілом та реалізацією донорської крові та компонентів крові, а також під час або після трансфузії», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 03 лютого 2023 року за № 229/39285;

Українське законодавство має такий рівень узгодженості із Регламентом 2024/1938:

Щодо призначення національного компетентного органу - *певний рівень*. Відсутній компетентний орган, який здійснює наглядову діяльність за усіма речовинами людського походження (далі - РЛП). Держлікслужба здійснює функції уповноваженого органу у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові.

Щодо ведення реєстру суб'єктів РЛП - *низький рівень*. В Україні відсутній єдиний реєстр всіх суб'єктів РЛП. В Україні відсутня класифікація організацій, які здійснюють діяльність щодо РЛП на суб'єктів (entity) та заклади (establishment), за винятком закладів системи крові. В Україні існують окремі ліцензійні реєстри закладів, які отримали ліцензію на діяльність щодо крові та окремий ліцензійний реєстр закладів, які здійснюють діяльність щодо тканин та клітин.

Щодо авторизації підготовки препаратів РЛП - *низький рівень*. В Україні відсутня система надання дозволів (авторизації) на підготовку препаратів РЛП, системи оцінки препаратів РЛП, системи моніторингу клінічних результатів.

Щодо оцінювачів РЛП - *низький рівень*. В Україні відсутній інститут оцінювачів РЛП, відсутні вимоги до їх освіти, досвіду, кваліфікації та навчання.

Щодо системи ліцензування (авторизації) закладів РЛП - *певний рівень*. В Україні функціонує дві різні системи ліцензування закладів РЛП. Закладам, які здійснюють господарську діяльність суб'єктів системи крові із заготівлі і тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, формування та ведення ліцензійного реєстру та ліцензійних справ, контроль за дотриманням ліцензіатами ліцензійних умов провадження відповідних видів господарської діяльності у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові, ліцензія надається Держлікслужбою. Ліцензування господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини здійснюється Міністерством охорони здоров'я України.

Щодо інспектування суб'єктів РЛП - *низький рівень*. В Україні відсутній затверджений спеціальний порядок проведення перевірок суб'єктів РЛП, який враховує особливості здійснення діяльності щодо РЛП. В Україні затверджений ризик орієнтований підхід проведення перевірок для суб'єктів системи крові, який встановлює черговість перевірок залежно від ступеня ризику суб'єктів - високого, середнього або незначного. В Україні відсутній інститут інспекторів, відсутні вимоги до їх освіти, досвіду, кваліфікації та навчання.

Щодо здійснення нагляду за серйозними несприятливими випадками та реакціями - *певний рівень*. В Україні механізм розслідування серйозних несприятливих випадків та реакцій, що пов'язані із заготівлею, тестуванням, переробкою, зберіганням, розподілом та реалізацією донорської крові та компонентів крові визначений Порядком розслідування серйозних несприятливих випадків та реакцій, пов'язаних із заготівлею, тестуванням, переробкою, зберіганням, розподілом та реалізацією донорської крові та

компонентів крові, а також під час або після трансфузії, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 09 грудня 2022 року № 2225, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 03 лютого 2023 року за № 229/39285. В Україні відсутній порядок розслідування серйозних несприятливих випадків та реакцій щодо тканин та клітин.

Щодо системи управління якістю, наявності відповідальної особи у суб'єкті РЛП - *певний рівень*. Обов'язковість та деталізовані вимоги щодо елементів системи управління якістю, відповідальної особи затверджені тільки для суб'єктів, які здійснюють діяльність щодо крові. Для суб'єктів, які здійснюють діяльність щодо тканин та клітин такі вимоги відсутні.

Щодо простежуваності та кодування - *низький рівень*. В Україні передбачено застосування маркування до глобального стандарту ISBT128 для ідентифікації донорів під час проходження етапів маршруту донора крові, такий стандарт поступово впроваджується. В Україні функціонує Інформаційно-комунікаційна система донорства крові (система «Кров»), яка знаходиться на стадії поетапного впровадження. На сьогодні в системі «Кров» реалізовані модулі, які дозволяють реєструвати суб'єктів системи крові та формувати потребу на поставку крові, збирати інформацію про отримання, відбракування, використання, списання, оперативні звіти про залишки, потреби та резерви. У подальшому планується впровадження всіх функціональних модулів, включаючи медичний огляд, донацію, лабораторні дослідження, виробництво компонентів крові, програми заохочення та повний гемонагляд. Також створено Державну інформаційну систему трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин. Для тканин та клітин простежуваність та кодування не здійснюється.

Щодо стандартів захисту донорів РЛП - *певний рівень*. Українське законодавство передбачає детальні вимоги до тестування донорів, показники якості та безпечності для крові тканин та клітин, протипоказання, за яких донорство не допускається тощо. Проте такі вимоги потребують приведення у відповідність із рекомендаціями EDQM.

Щодо стандартів щодо добровільного та безоплатного характеру - *певний рівень*. Україна заохочує добровільне та безоплатне донорство крові, проте на законодавчому рівні не закріплено прямої заборони на оплатне донорство щодо тканин та клітин. Щодо донорства крові встановлена виключна умова безоплатності, за винятком плазми для фракціонування. В Україні відсутня адміністративна та кримінальна відповідальність за оплатне донорство.

Щодо стандартів поінформованої згоди - *певний рівень*. В Україні відповідно до вимог Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», передбачено обов'язковість отримання поінформованої згоди від донора, порядок її надання та відкликання. Обсяг інформації, який має бути наданий донору під час отримання згоди на донорство потребує деталізації та приведення у відповідність до вимог Регламенту 2024/1938.

Щодо постачання критично важливих РЛП - *низький рівень*. В Україні відсутні: регулювання критично важливих РЛП, суб'єктів критично важливих РЛП, Національний план надзвичайних ситуацій щодо постачання критично важливих РЛП. Щодо крові в Україні передбачений механізм затвердження обсягів обов'язкового забезпечення потреб системи охорони здоров'я України донорською кров'ю та компонентів крові з урахуванням їх відповідних резервів.

План заходів до Дорожньої карти імплементації Регламенту 2024/1938 Європейського Парламенту та Ради від 13 червня 2024 року про стандарти якості та безпеки речовин людського походження, призначених для застосування людиною, та про скасування Директив 2002/98/ЄС та 2004/23/ЄС додається.

**В.о. начальника Управління стратегічного
планування та європейської інтеграції**

Юрій ШПАК