

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від _____ № _____

ПОРЯДОК

тимчасового зупинення експорту препаратів крові, вироблених із заготовленої на території України плазми крові для фракціонування

1. Цей Порядок визначає механізм та умови тимчасового зупинення експорту препаратів крові, вироблених із заготовленої на території України плазми крові для фракціонування.

2. У цьому Порядку терміни вживаються в такому значенні:
виробник препаратів крові - суб'єкт господарювання, що в установленому порядку здійснює виробництво препаратів крові на території України;

юридична особа - юридична особа незалежно від форми власності та організаційно-правової форми, що здійснює медичну або фармацевтичну діяльність.

Інші терміни вживаються у значеннях наведених у Законі України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» та інших законодавчих актах України.

3. Відомості про препарати крові, на які розповсюджується дія цього Порядку, містяться в Державному реєстрі лікарських засобів.

Такими препаратами крові є:

Анти-D імуноглобулін людини 1500 МО/мл;

Антирабічний імуноглобулін 150 МО/мл;

Імуноглобулін людини нормальний 10%;

Альбумін 5%;

Альбумін 10%;

Альбумін 20%.

3. Експорт препаратів крові, вироблених із заготовленої на території України плазми крові для фракціонування, може бути тимчасово зупинено у разі:

незабезпечення потреб в препаратах крові у системі охорони здоров'я України у повному обсязі, якщо виробник таких препаратів відмовляється від їх продажу для задоволення потреб;

введення правового режиму воєнного стану в Україні.

4. У разі наявності обставин, зазначених в абзаці другому пункту 3 цього Порядку, виробник препаратів крові надсилає до МОЗ офіційного листа

про факт своєї відмови від продажу юридичним особам, вироблених препаратів крові для забезпечення потреб охорони здоров'я населення України у повному обсязі (далі – лист про відмову), що повинен містити:

- 1) причини такої відмови;
- 2) опис проблеми;
- 3) найменування препаратів крові;
- 4) строк врегулювання існуючої ситуації.

5. МОЗ протягом місяця з дати надходження листа про відмову розробляє проєкт подання Кабінету Міністрів України щодо тимчасового зупинення експорту препаратів крові, вироблених із заготовленої на території України плазми крові для фракціонування (далі – проєкт подання), до якого додає лист про відмову.

6. Проєкт подання має містити:

перелік препаратів крові, вироблених із заготовленої на території України плазми крові для фракціонування;

строки тимчасової зупинки експорту препаратів крові, вироблених із заготовленої на території України плазми крові для фракціонування;

строки подальшого відновлення експорту препаратів крові, вироблених із заготовленої на території України плазми крові для фракціонування.

7. У разі наявності обставин, зазначених в абзаці третьому пункту 3 цього Порядку, МОЗ в двотижневий термін від дати набрання чинності Указу Президента України про введення воєнного стану в Україні та Закону України щодо затвердження такого Указу Президента України подає на розгляд Кабінету Міністрів України проєкт подання та одночасно інформує листом виробника препаратів крові про можливе тимчасове зупинення експорту препаратів крові виробників препаратів крові.

У разі введення правового режиму воєнного стану в Україні, тимчасово зупиняється експорт препаратів крові, зазначених в пункті 3 цього Порядку.

8. Строк тимчасового зупинення експорту не може бути меншим, ніж строк, зазначений в листі про відмову, або ніж період дії правового режиму воєнного стану в Україні.
