

ДОВІДКА

**щодо відповідності зобов'язанням України у сфері
європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС)**
до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «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»

Проект акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проекту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «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» (далі – проект наказу) за предметом правового регулювання належить до пріоритетних сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС).

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Джерелом міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання проекту наказу МОЗ є Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода про асоціацію).

Проект наказу розроблено на виконання пункту 1414 плану заходів з виконання Угоди про асоціацію, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106 «Про виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони».

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Правовідносини, що планується врегулювати проектом наказу, регулюються наступними Директивами ЄС:

Директивою 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 27 січня 2003 року, що встановлює стандарти якості та безпеки збору, тестування, обробки, зберігання та розподілу людської крові та її складових, а також вносить зміни до Директиви 2001/83/ЄС;

Директива Комісії 2005/61/ЄС від 30 вересня 2005 року про імплементацію Директиви Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС у частині вимог до простежуваності і повідомлення про серйозні побічні реакції та серйозні несприятливі випадки.

4. Порівняльно-правовий аналіз

№ з/п	Положення проєкту акта	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis EC)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis EC) (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції	Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)
1	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «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»	Директива 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 27 січня 2003 року, що встановлює стандарти якості та безпеки збору, тестування, обробки, зберігання та розподілу людської крові та її складових, а також вносить зміни до Директиви 2001/83/ЄС (далі – Директива 2002/98/ЄС); Директива Комісії 2005/61/ЄС від 30 вересня 2005 року про імплементацію Директиви Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС у частині вимог до простежуваності і повідомлення про серйозні побічні реакції та серйозні	відповідає	Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, схвалена розпорядженням Кабінету Міністрів України від 24 лютого 2016 р. № 228 Закон України «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу»	відповідає

		несприятливі випадки (далі – Директива 2005/61/ЄС).			
2	Наказова частина Відповідно до статті 7, статей 15, 16 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові»..... з метою підвищення ефективності організаційної структури надання трансфузіологічної допомоги суб'єктами, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, підвищення рівня безпеки донорської крові та компонентів крові з урахуванням ефективності, раціональності та пріоритетності забезпечення рівного доступу населення до якісних і безпечних компонентів донорської крові	Директива 2002/98/ЄС Стаття 1 Цілі Ця Директива встановлює стандарти якості та безпечності крові людини та її компонентів для забезпечення високого рівня охорони здоров'я людини.	відповідає	Директива 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 27 січня 2003 року, що встановлює стандарти якості та безпеки збору, тестування, обробки, зберігання та розподілу людської крові та її складових, а також вносить зміни до Директиви 2001/83/ЄС	відповідає
3	III. Вимоги до суб'єктів системи крові щодо простежуваності та гемонагляду Простежуваність 1. 1. Суб'єкти системи крові	Директива 2002/98/ЄС ГЛАВА V ГЕМОНАГЛЯД Стаття 14 Простежуваність 1. Держави-	відповідає	-//-	відповідає

	зобов'язані забезпечувати простежуваність донорської крові та заготовлених, протестованих, перероблених, збережених, випущених та розподілених/реалізованих компонентів крові на всіх етапах діяльності від донора до реципієнта і навпаки. 2. Суб'єкти системи крові зобов'язані забезпечувати простежуваність донорської крові та компонентів крові за допомогою валідованих операційних процедур ідентифікації, зберігання записів та маркування. З цією метою суб'єкти системи крові забезпечують ідентифікацію кожної окремої донації та кожної окремої заготовленої дози донорської крові та/або компоненту крові, що забезпечує повне відстеження від донора, до процедури їх трансфузії та до реципієнта.	члени вживають усіх необхідних заходів, щоб гарантувати, що кров та її компоненти, заготовлені, протестовані, перероблені, збережені, випущені та/або розподілені на їхній території, можуть бути простежені від донора до реципієнта і навпаки. У зв'язку з цим держави-члени гарантують, що заклади служби крові впроваджують систему ідентифікації кожної окремої донації крові та кожної окремої одиниці крові та її компонентів, що забезпечує повну простежуваність до донора, а також до трансфузії та її реципієнта. Ця система повинна безпомилково ідентифікувати кожну окрему донацію крові і тип її компонента. Така система впроваджується відповідно до вимог, зазначених у статті 29(a). Стосовно крові			
--	--	---	--	--	--

		та її компонентів, імпортованих з третіх країн, держави-члени гарантують, що система ідентифікації донорів, яка впроваджується закладами служби крові, забезпечує аналогічний рівень простежуваності.			
4	Додаток 1 до Порядку дотримання вимог щодо простежуваності та гемонагляду Маркування донорської крові та компонентів крові Маркування донорської крові компонентів крові повинно містити таку інформацію: унікальний ідентифікаційний номер суб'єкта системи крові; ідентифікаційний номер донації; групова і резус-належність крові; дата/час заготівлі; код продукту; дата/час закінчення строку придатності; спеціальні аналізи (необов'язково).	Директива 2002/98/ЄС ГЛАВА V ГЕМОНАГЛЯД Стаття 14 Простежуваність 2. Держави-члени вживають усіх необхідних заходів для забезпечення відповідності системи маркування крові та її компонентів, заготовлених, протестованих, перероблених, збережених, випущених та/або розподілених на їх території, зазначеній у параграфі 1 ідентифікаційній системі, а також наведеним у додатку III вимогам до маркування.	відповідає	-//-	відповідає
5	III. Вимоги до суб'єктів системи крові щодо простежуваності та гемонагляду	Директива 2002/98/ЄС ГЛАВА V ГЕМОНАГЛЯД	відповідає	-//-	відповідає

	Реєстрація даних щодо простежуваності 8. Суб'єкти системи крові зобов'язані зберігати дані про простежуваність на носії зберігання інформації, що зчитується або у хмарному сховищі, не менше 30 років, за формою згідно з додатком 2 до цього Порядку. IV. Вимоги до закладів охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії донорської крові та компонентів крові, щодо простежуваності та гемонагляду Реєстрація даних щодо простежуваності 5. Заклади охорони здоров'я зобов'язані зберігати дані про простежуваність на носії зберігання інформації, що зчитується або у хмарному сховищі, не менше 30 років, за формою згідно з додатком 2 до цього Порядку.	Стаття 14 Простежуваність 3. Дані, необхідні для повної простежуваності відповідно до цієї статті, зберігаються щонайменше 30 років.			
6	Порядок розслідування серйозних несприятливих випадків та реакцій, пов'язаних із заготівлею,	Директива 2002/98/ЄС ГЛАВА V ГЕМОНАГЛЯД Стаття 15 Повідомлення про серйозні	відповідає	-//-	відповідає

	тестуванням, переробкою, зберіганням, розподілом та реалізацією донорської крові та компонентів крові, а також під час або після трансфузії II. Розслідування серйозних несприятливих випадків 2. Відповідальна особа суб'єкту системи крові формує екстрене повідомлення про серйозний несприятливий випадок пов'язаний із заготівлею, тестуванням, переробкою, зберіганням, розподілом і реалізацією донорської крові та компонентів крові, що може вплинути на їх якість та безпеку, а також на безпеку реципієнтів внаслідок таких випадків. 3. Заклад охорони здоров'я на підставі екстреного повідомлення про серйозний несприятливий випадок забезпечує: ідентифікацію компоненту донорської крові	несприятливі випадки та серйозні побічні реакції 1. Держави-члени забезпечують, щоб: - про будь-які серйозні несприятливі випадки (нещасні випадки та помилки), пов'язані із заготівлею, тестуванням, переробкою, зберіганням та розподілом крові та її компонентів, що можуть впливати на їх якість та безпечність, а також про будь-які серйозні побічні реакції, що спостерігаються протягом трансфузії або після неї, які можуть бути пов'язані з якістю і безпечністю крові та її компонентів повідомляли компетентному органу; - заклади служби крові мали процедуру точного, ефективного та підтвердженого вилучення з розподілу крові			
--	---	--	--	--	--

	протягом одного робочого дня з дня отримання повідомлення про серйозний несприятливий випадок; вилучення із запасів лікарняного банку крові дози донорської крові та/або компонентів крові або розподілених в лікувальні підрозділи цього закладу охорони здоров'я;	та її компонентів, що пов'язано із зазначеним вище повідомленням.			
7	Порядок 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 II. Розслідування серйозних несприятливих випадків 2. Відповідадь на особа суб'єкту системи крові формує екстрене повідомлення про серйозний несприятливий випадок	Директива 2002/98/ЄС ГЛАВА V ГЕМОНАГЛЯД Стаття 15 Повідомлення про серйозні несприятливі випадки та серйозні побічні реакції 2. Повідомлення про такі серйозні несприятливі випадки та серйозні побічні реакції надаються відповідно до процедури та формату повідомлення, що зазначені у статті 29(i).	відповідає	-//-	відповідає

	пов'язаний із заготівлею, тестуванням, переробкою, зберіганням, розподілом і реалізацією донорської крові та компонентів крові, що може вплинути на їх якість та безпеку, а також на безпеку реципієнтів внаслідок таких випадків. Таке повідомлення надсилається до Держлікслужби, а також до закладу охорони здоров'я, що надає послуги з трансфузії, якщо донорську кров та/або компонент крові було розподілено, протягом одного робочого дня з моменту виявлення за формою згідно з додатком 1 до цього Порядку.				
8	Порядок дотримання вимог щодо простежуваності донорської крові та компонентів крові та системи гемонагляду III. Вимоги до суб'єктів системи крові щодо простежуваності та гемонагляду Простежуваність 	Директива 2005/61/ЄС Стаття 2 Простежуваність 1. Держави-члени забезпечують простежуваність крові та її компонентів безпомилков точних процедур ідентифікації, ведення обліку та належної системи	відповідає	-//-	відповідає

	2. Суб'єкти системи крові зобов'язані забезпечувати простежуваність крові та компонентів крові за допомогою валідованих операційних процедур ідентифікації, зберігання записів та маркування.	маркування.			
9	Порядок дотримання вимог щодо простежуваності донорської крові та компонентів крові та системи гемонагляду III. Вимоги до суб'єктів системи крові щодо простежуваності та гемонагляду Простежуваність 1. Суб'єкти системи крові зобов'язані забезпечувати простежуваність донорської крові та заготовлених, протестованих, перероблених, збережених, випущених та розподілених/реалізованих компонентів крові на всіх етапах діяльності від донора до реципієнта і навпаки.	Директива 2005/61/ЄС Стаття 2 Простежуваність 2. Держави-члени забезпечують, щоб система простежування, наявна у закладах служби крові, дозволяла простежувати компоненти крові до місця їхнього призначення та етапу перероблення.			

10	Порядок дотримання вимог щодо простежуваності донорської крові та компонентів крові та системи гемонагляду III. Вимоги до суб'єктів системи крові щодо простежуваності та гемонагляду Простежуваність 3. Процедура ідентифікації повинна безпомилково ідентифікувати кожну окрему донацію крові та/або компонентів крові та тип компонента крові, незалежно від: їх цільового призначення; місця їх розподілу/реалізації до закладів охорони здоров'я або суб'єктів системи крові.	Директива 2005/61/ЄС Стаття 2 Простежуваність 3. Держави-члени забезпечують, щоб кожний заклад служби крові мав систему для унікальної ідентифікації кожного донора, кожної заготовленої одиниці крові та кожного підготованого компонента крові, незалежно від їх цільового призначення, а також закладів, до яких певний компонент крові було доставлено.	відповідає	-//-	відповідає
11	Порядок дотримання вимог щодо простежуваності донорської крові та компонентів крові та системи гемонагляду III. Вимоги до суб'єктів системи крові щодо простежуваності та гемонагляду Простежуваність	Директива 2005/61/ЄС Стаття 2 Простежуваність 4. Держави-члени забезпечують, щоб усі заклади мали систему для обліку кожної отриманої одиниці крові чи кожного	відповідає	-//-	відповідає

	 4. Суб'єкти системи крові зобов'язані мати систему реєстрації кожної отриманої дози крові або компонента крові, незалежно від: місця переробки та кінцевого призначення; розподілу або реалізації до закладу охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії, або іншого суб'єкту системи крові; передачі на знезараження в суб'єкті системи крові та на підприємства, що мають ліцензію на здійснення операцій у сфері поводження з небезпечними відходами.	отриманого компонента крові, незалежно від того, чи переробляються вони на місці, а також кінцевого призначення такої отриманої одиниці, незалежно від того, чи переливають її, відбраковують або повертають до закладу служби крові, який здійснив реалізацію.			
12	Порядок дотримання вимог щодо простежуваності донорської крові та компонентів крові та системи гемонагляду III. Вимоги до суб'єктів системи крові щодо простежуваності та гемонагляду Простежуваність 5. Національний трансфузіологічний центр присвоює	Директива 2005/61/ЄС Стаття 2 Простежуваність 5. Держави-члени забезпечують, щоб кожний заклад служби крові мав унікальний ідентифікатор, який дозволяє точно пов'язати його з кожною одиницею крові, яка була ним заготовлена, та			

	кожному суб'єкту системи крові унікальний ідентифікаційний номер, що дозволить точно ідентифікувати кожну дозу донорської крові та кожну дозу компонента крові із суб'єктом системи крові, що їх виготовив.	кожним компонентом крові, який був ним підготований.			
13	Порядок дотримання вимог щодо простежуваності донорської крові та компонентів крові та системи гемонагляду III. Вимоги до суб'єктів системи крові щодо простежуваності та гемонагляду Процедура верифікації для випуску крові або компонентів крові 7. Суб'єкти системи крові під час випуску одиниці донорської крові або компоненту крові, призначеного для трансфузії, зобов'язані мати процедуру верифікації того, що кожна випущена одиниця донорської крові або компоненту крові була застосована при трансфузії призначеному	Директива 2005/61/ЄС Стаття 3 Процедура перевірки видачі крові або її компонентів Держави-члени забезпечують, щоб кожний заклад служби крові, під час видачі одиниць крові або її компонентів для переливання, або лікарняний банк крові мали процедуру для перевірки того, що кожна видана одиниця була перелита цільовому реципієнту або, у разі, якщо вона не була перелита, для перевірки її подальшого використання.	відповідає	-//-	відповідає

пацієнтові, або, якщо трансфузія не відбулась, підтвердження їхнього подальшого місцезнаходження. IV. Вимоги до закладів охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії донорської крові та компонентів крові, щодо простежуваності та гемонагляду Процедура верифікації для випуску компонентів крові 4. При випуску дози донорської крові чи компоненту крові з лікарняного банку крові в лікувальні підрозділи для подальшої трансфузії, заклади охорони здоров'я зобов'язані розробити та впровадити валідовану процедуру верифікації того, що кожна випущена доза донорської крові чи компоненту крові використано для трансфузії призначеному пацієнтові, або, якщо не використано для трансфузії, забезпечено				
---	--	--	--	--

	підтвердження її подальшого місцезнаходження.				
14	Порядок дотримання вимог щодо простежуваності донорської крові та компонентів крові та системи гемонагляду III. Вимоги до суб'єктів системи крові щодо простежуваності та гемонагляду Реєстрація даних щодо простежуваності 8. Суб'єкти системи крові зобов'язані зберігати дані про простежуваність на носії зберігання інформації, що зчитується або у хмарному сховищі, не менше 30 років, за формою згідно з додатком 2 до цього Порядку. IV. Вимоги до закладів охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії донорської крові та компонентів крові, щодо простежуваності та гемонагляду Реєстрація даних щодо простежуваності 5. Заклади охорони здоров'я зобов'язані	Директива 2005/61/ЄС Стаття 4 Реєстрація даних щодо простежуваності і Для забезпечення простежуваності держави-члени забезпечують, щоб заклади служби крові, лікарняні банки крові або заклади зберігали дані, визначені в додатку I, на належному носії, що дозволяє їх зчитування, протягом щонайменше 30 років.	відповідає	-//-	відповідає

	зберігати дані про простежуваність на носії зберігання інформації, що зчитується або у хмарному сховищі, не менше 30 років, за формою згідно з додатком 2 до цього Порядку.				
15	Порядок 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 III. Розслідування серйозних несприятливих реакцій 2. Працівник лікарняного банку крові: формує екстрене повідомлення про ймовірну серйозну несприятливу реакцію, за формою згідно з додатком 4 до цього Порядку; протягом одного робочого дня надсилає таке повідомлення до Держлікслужби та до суб'єкту системи крові,	Директива 2005/61/ЄС Стаття 5 Повідомлення про серйозні побічні реакції 1. Держави-члени забезпечують, щоб заклади, в яких проводять переливання, мали процедури для ведення обліку переливань та негайно повідомляли заклади служби крові про будь-які зафіксовані у реципієнтів під час або після переливання серйозні побічні реакції, які можуть бути пов'язані із якістю чи безпечністю крові та її компонентів. 2. Держави-члени забезпечують, щоб заклади, що звітують, мали процедури для інформування	відповідає	-//-	відповідає

	який розподілив/реалізував донорську кров або компоненти крові до такого закладу охорони здоров'я.	компетентних органів про підозрювані серйозні побічні реакції одразу після отримання усієї релевантної інформації. Повинні використовуватися формати повідомлення, визначені в частинах А та С додатка II.			
16	Порядок 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 III. Розслідування серйозних несприятливих реакцій 4. У разі, якщо серйозні несприятливі реакції, пов'язані з безпекою та якістю донорської крові та компонентів крові, мають рівні ймовірності спричинення 2 або 3, заклади охорони	Директива 2005/61/ЄС Стаття 5 Повідомлення про серйозні побічні реакції 3. Держави-члени забезпечують, щоб заклади, що звітують: (а) повідомляли компетентні органи про всю релевантну інформацію щодо серйозних побічних реакцій 2-го та 3-го рівнів вірогідності розвитку гемотрансфузійних ускладнень, як зазначено в частині В додатка II, пов'язаних із якістю та безпечністю крові та її компонентів;	відповідає	-//-	відповідає

	здоров'я повідомляють про це Держлікслужбу. 2. Працівник лікарняного банку крові: формує екстрене повідомлення про ймовірну серйозну несприятливу реакцію, за формою згідно з додатком 4 до цього Порядку; протягом одного робочого дня надсилає таке повідомлення із зазначенням збудників інфекцій до Держлікслужби та до суб'єкту системи крові, який розподілив/реалізував донорську кров або компоненти крові до такого закладу охорони здоров'я. 4. Розслідування та аналіз ймовірних серйозних несприятливих реакцій у реципієнтів здійснюється відповідно до рівнів ймовірності спричинення, зазначених у додатку 5 до цього Порядку 7. Заклад охорони здоров'я, в якому виникла серйозна несприятлива реакція, надсилає Держлікслужбі та	(b) повідомляли компетентні органи про будь-які випадки передачі збудників інфекцій через кров та її компоненти, щойно про них стає відомо; (c) описували заходи, яких було вжито щодо інших пов'язаних компонентів крові, що були реалізовані для переливання або використання як плазми для фракціонування ; (d) оцінювали підозрювані серйозні побічні реакції згідно з рівнями вірогідності розвитку гемотрансфузійних ускладнень, визначеними в частині В додатка II; (e) складали повідомлення про серйозні побічні реакції за результатами розслідування, використовуюч			
--	--	--	--	--	--

Національному трансфузіологічному центру копії наступних документів, завірених в установленому законодавством порядку: повідомлення про підтвердження серйозної несприятливої реакції, за формою згідно з додатком 6 до цього Порядку Порядок дотримання вимог щодо простежуваності донорської крові та компонентів крові та системи гемонагляду IV. Вимоги до закладів охорони здоров'я щодо простежуваності та гемонагляду Гемонагляд 8. З метою забезпечення гемонагляду заклади охорони здоров'я: щомісяця до 5 числа місяця, наступного за звітним, та щороку до 31 січня року, наступного за звітним, подають до Держлікслужби та до Національного трансфузіологічного центру повний звіт про повідомлення про	и формат, визначений у частині С додатка II; (f) щорічно подавали повний звіт про серйозні побічні реакції до компетентних органів, використовуючи формат, визначений у частині D додатка II.			
--	---	--	--	--

	серйозні несприятливі реакції за формою згідно з додатком 4 до цього Порядку;				
17	Порядок дотримання вимог щодо простежуваності донорської крові та компонентів крові та системи гемонагляду IV. Вимоги до закладів охорони здоров'я щодо простежуваності та гемонагляду Гемонагляд 7. Заклади охорони здоров'я відповідають за безпеку і якість донорської крові та компонентів крові, розподілених та реалізованих їм суб'єктами системи крові, безпеку і якість надання послуг з трансфузій на підставі розроблених та впроваджених валідованих операційних процедур неухильно забезпечують наступне: виявлення, реєстрацію і розслідування серйозних несприятливих	Директива 2005/61/ЄС Стаття 6 Повідомлення про серйозні несприятливі випадки 1. Держави-члени забезпечують, щоб заклади служби крові та лікарняні банки крові мали процедури для ведення обліку будь-яких серйозних несприятливих випадків, які можуть впливати на якість чи безпечність крові та її компонентів.	відповідає	-//-	відповідає

реакцій та серйозних несприятливих випадків працівниками лікарняного банку крові. Порядок 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 II. Розслідування серйозних несприятливих випадків 2. Відповідальна особа суб'єкту системи крові формує екстрене повідомлення про серйозний несприятливий випадок пов'язаний із заготівлею, тестуванням, переробкою, зберіганням, розподілом і реалізацією донорської крові та компонентів крові, що може вплинути на їх якість та безпеку, а також на безпеку реципієнтів внаслідок таких випадків.	2. Держави-члени забезпечують, щоб заклади, що звітують, мали процедури для надання компетентним органам всієї релевантної інформації про серйозні несприятливі випадки, які можуть становити небезпеку для донорів чи реципієнтів, інших ніж ті, що були безпосередніми учасниками відповідного випадку, щойно вона стає відомою, із використанням формату повідомлення, визначеного в частині А додатка III.			
---	---	--	--	--

Таке повідомлення надсилається до Держлікслужби, а також до закладу охорони здоров'я, що надає послуги з трансфузії, якщо донорську кров та/або компонент крові було розподілено, протягом одного робочого дня з моменту виявлення за формою згідно з додатком 1 до цього Порядку. Порядок 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 II. Розслідування серйозних несприятливих випадків 7. Відповідальна особа, протягом одного робочого дня з дня затвердження протоколу розслідування та плану заходів, надсилає Держлікслужбі та Національному трансфузіологічно	3. Держави-члени забезпечують, щоб заклади, що звітують: (а) оцінювали серйозні несприятливі випадки для визначення запобіжних заходів у межах процесу; (б) складали повідомлення про серйозні несприятливі випадки за результатами розслідування, використовуючи формат, визначений у частині В додатка III;			
--	--	--	--	--

му центру копії наступних документів, завірених в установленому законодавством порядку: повідомлення про підтвердження серйозного несприятливого випадку за формою згідно з додатком 3 до цього Порядку; Порядок дотримання вимог щодо простежуваності донорської крові та компонентів крові та системи гемонагляду III. Вимоги до суб'єктів системи крові щодо простежуваності та гемонагляду Вимоги до суб'єктів системи крові щодо гемонагляду 12. Суб'єкти системи крові щомісяця до 5 числа місяця, наступного за звітним, та щороку до 31 січня року, наступного за звітним, подають до Держлікслужби та до Національного трансфузіологічного центру звіт про серйозні несприятливі випадки за формою згідно з	(с) щорічно подавали повний звіт про серйозні несприятливі випадки до компетентних органів, використовуючи формат, визначений у частині С додатка III. Стаття 8 Щорічні звіти До 30 червня наступного року державичлени повинні подати Комісії щорічний звіт щодо повідомлень про серйозні побічні реакції і серйозні несприятливі випадки, отримані компетентними органами, використовуючи формати, наведені в частині D додатка II та			
--	--	--	--	--

	додатком 3 до цього Порядку. IV. Вимоги до закладів охорони здоров'я щодо простежуваності та гемонагляду Гемонагляд 8. З метою забезпечення гемонагляду заклади охорони здоров'я: щомісяця до 5 числа місяця, наступного за звітним, та щороку до 31 січня року, наступного за звітним, подають до Держлікслужби та до Національного трансфузіологічного центру повний звіт про повідомлення про серйозні несприятливі реакції за формою згідно з додатком 4 до цього Порядку;	частині С додатка III.			
--	---	------------------------	--	--	--

5. Очікувані результати

Прийняття проєкту наказу забезпечить адаптацію законодавства України до законодавства Європейського Союзу у сфері безпеки та якості донорської крові та компонентів крові.

Разом з тим, виконання положень проєкту наказу забезпечить запровадження повного системного підходу з організації роботи суб'єктів системи крові та закладів охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії донорської крові та компонентів крові, з питань забезпечення відповідності усіх процесів вимогам до безпеки та якості донорської крові та компонентів крові під час забору, тестування, переробки, зберігання, розподілу та транспортування донорської крові та компонентів крові, дотримання умов і

порядку знищення донорської крові та компонентів крові, дотримання вимог щодо простежуваності, гемонагляду, створення та підтримки системи якості.

6. Узагальнений висновок

Проект наказу відповідає зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (*acquis* ЄС).

**Міністр
охорони здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2022р.