



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

№ _____

На № _____ від _____

Державна регуляторна служба
України

Міністерство охорони здоров'я України направляє на погодження проєкт наказу МОЗ України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 01 серпня 2005 року № 385» (далі – проєкт наказу), розроблений відповідно до підпунктів 8 та 11 пункту 2 Плану заходів щодо реалізації Стратегії розвитку національної системи крові на період до 2022 року, затвердженої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 20 лютого 2019 року № 120.

Проєкт наказу розроблено з метою підвищення рівня інфекційної безпеки донорської крові та її компонентів, врегулювання існуючих правил та норм з урахуванням кращих європейських та міжнародних стандартів і практик діяльності системи крові щодо провадження діяльності із заготівлі, тестування, переробки, зберігання та розподілу донорської крові та її компонентів.

Просимо опрацювати та погодити зазначений наказ у найкоротший термін.

Додатки:

- 1. Проєкт наказу на 13 арк.*
- 2. Додатки до проєкту наказу на 11 арк.*
- 3. Пояснювальна записка на 5 арк.*
- 4. Аналіз регуляторного впливу на 13 арк.*

Заступник Міністра – головний
Державний санітарний лікар України

Віктор ЛЯШКО

Вик. Новосьолова Інга
(044) 253-07-13



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ****НАКАЗ**

Київ

№ _____



Про внесення змін до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 01 серпня 2005 року № 385

Відповідно до статті 16 Закону України «Про донорство крові та її компонентів», пунктів 1411, 1412 Плану заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106, підпунктів 8 та 11 пункту 2 Плану заходів щодо реалізації Стратегії розвитку національної системи крові на період до 2022 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 20 лютого 2019 року № 120, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), з метою підвищення рівня інфекційної безпеки донорської крові та її компонентів, врегулювання існуючих правил та норм щодо провадження діяльності із заготівлі, тестування, переробки, зберігання та розподілу донорської крові та її компонентів, а також з метою приведення

критеріїв відбору донорів крові та її компонентів та критеріїв відсторонення від донорства у відповідність до міжнародних стандартів та європейських практик,

НАКАЗУЮ:

1. Унести зміни до Порядку карантинізації донорської плазми, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 серпня 2005 року № 385, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 16 серпня 2005 року за № 895/11175, виклавши його в новій редакції, що додається.

2. Унести зміни до Порядку медичного обстеження донорів крові та (або) її компонентів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 серпня 2005 року № 385, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 16 серпня 2005 року за № 895/11175, виклавши його в новій редакції, що додається.

3. З дати набрання чинності цього наказу усі особи, які були постійно або тимчасово відсторонені від донорства, поновлюються в донорстві та допускаються до подальших донацій за умови відповідності критеріям придатності, встановлених цим наказом.

4. Міністру охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, керівникам структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій забезпечити виконання цього наказу.

5. Директорату громадського здоров'я (Скіпальський А.) забезпечити подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

6. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра – головного державного санітарного лікаря України В. Ляшка.

7. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр



Максим СТЕПАНОВ



ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
01 серпня 2005 року № 385
(у редакції наказу Міністерства
охорони здоров'я України
від _____ 2020 року № __)

ПОРЯДОК **зберігання донорської плазми в карантині**

I. Загальні положення

1. Цей Порядок визначає організаційні, матеріальні та технічні умови проведення зберігання донорської плазми в карантині, взаємозв'язок між спеціалізованими установами і закладами переливання крові та суб'єктами господарювання територіальних систем охорони здоров'я (в тому числі регіональними закладами громадського здоров'я), нормативні засади гарантування якості та безпеки компонентів крові, що використовуються з лікувальною метою.

2. Цей Порядок є підставою для розроблення стандартних операційних процедур на кожен виробничий процес в структурних підрозділах спеціалізованих установ і закладів переливання крові, до функцій яких належить забезпечення зберігання донорської плазми в карантині.

3. У цьому Порядку термін «зберігання донорської плазми в карантині» вживається в такому значенні:

зберігання плазми із заборонаю її використання протягом визначеного терміну.

4. Зберігання донорської плазми в карантині проводиться з метою підвищення інфекційної безпеки. При цьому використовується вилучення

непридатної для використання плазми за результатами лабораторних обстежень донора або за даними закладів охорони здоров'я про захворювання донора чи наявності у нього носійства збудників інфекційних захворювань.

5. Зберігання донорської плазми в карантині є додатковим заходом попередження передання трансфузійно-трансмисивних інфекцій. Тривалість серонегативного періоду при ВІЛ-інфекції/СНІД, гепатитах В і С, гепатиті, викликаному парвовірусом В-19, сифілісі у різних осіб – величина змінна і становить не більше 180 днів з моменту інфікування.

6. Не підлягає зберіганню в карантині плазма, оброблена методами редукції патогенів (вірус-інактивація), а також отримана від донорів аутологічної крові та її компонентів.

7. Відповідальність за правильну організацію, забезпечення режиму зберігання донорської плазми в карантині покладається на керівників спеціалізованих установ і закладів переливання крові.

II. Порядок зберігання донорської плазми в карантині

1. Уся донорська плазма, отримана з цільної крові або методом аферезу, тестована на маркери трансфузійно-трансмисивних інфекцій методами ІФА, ІХЛА, електроімунохемилюмінесцентного аналізу, підлягає зберіганню в карантині тривалістю 180 діб з дня заготівлі цільної крові чи плазми методом аферезу.

Заготовлена донорська плазма, тестована методами NAT-скринінгу з метою виявлення збудників трансфузійно-трансмисивних інфекцій (ВІЛ-інфекції/СНІД, гепатитів В і С, сифілісу), підлягає зберіганню в карантині тривалістю 90 діб з дня заготівлі цільної крові чи плазми методом аферезу.

2. Зберігання донорської плазми в карантині проводиться в окремих, призначених для цієї цілі, спеціальних приміщеннях, у пронумерованих холодильниках з маркуванням «ПЛАЗМА В КАРАНТИНІ, ВИПУСКУ НЕ ПІДЛЯГАЄ». Дозволяється електронне відокремлення плазми в карантині від плазми після карантину за допомогою комп'ютерних систем управління інформацією та штрих-кодування кожної одиниці.

3. Температурний режим зберігання донорської плазми в карантині передбачає цілодобовий моніторинг. Рекомендується використання комп'ютерів та електронних термометрів, світло-звукової сигналізації контролю температури у холодильниках на випадок аварій, відключення електричного струму тощо. Передбачається обов'язкове аварійне енергозабезпечення.

4. При виявленні в період зберігання донорської плазми в карантині вірусоносійства або захворювання донора (ВІЛ-інфекції/СНІД, гепатити В і С, сифіліс) уся заготовлена від нього плазма та виготовлені з неї компоненти, а

також донорська кров та її компоненти, незалежно від терміну зберігання, негайно бракуються, знезаражуються зі складанням актів списання і передаються суб'єктам господарювання, що мають ліцензію на здійснення операцій у сфері поводження з небезпечними медичними відходами. В такому випадку розпочинається процедура відстеження донора, простеження руху донорської крові та її компонентів, заготовлених від такого донора, а також відстеження реципієнтів таких компонентів крові.

5. З метою обміну інформацією щодо вірусоносійства або захворювання донора, чи інших причин відсторонення, протягом зберігання донорської плазми в карантині, результатів скринінгу маркерів трансфузійно-трансмисивних інфекцій та дотримання донорами інтервалів між донаціями дозволяється обмін інформацією між спеціалізованими закладами і установами переливання крові з дотриманням вимог законодавства щодо захисту персональних даних.

Інформація про захворювання осіб (ВІЛ-інфекції/СНІД, вірусні гепатити, сифіліс та інші інфекції), негайно надається спеціалізованим установам і закладам переливання крові відповідними суб'єктами господарювання територіальних систем охорони здоров'я (в тому числі регіональними закладами громадського здоров'я), яка повинна містити дані, що ідентифікують означені суб'єкти, за підписом відповідальної особи, з дотриманням вимог законодавства щодо лікарської таємниці.

6. Спеціалізовані установи і заклади переливання крові після завершення зберігання донорської плазми в карантині під час процедури випуску та маркування готової продукції проводять остаточну звірку наявної інформації про захворювання осіб з даними, отриманими від суб'єктів господарювання територіальних систем охорони здоров'я (в тому числі регіональними закладами громадського здоров'я).

7. На етикетці одиниці донорської плазми, випущеної з карантину, робиться відмітка «Плазма випущена з карантину» із записом у відповідній затвердженій керівництвом внутрішній документації спеціалізованої установи чи закладу переливання крові.

8. Температура зберігання донорської плазми в карантині: від мінус 25°C і нижче.

**Генеральний директор
Директорату громадського здоров'я**



Андрій СКПАЛЬСЬКИЙ

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

01 серпня 2005 року № 385

(у редакції наказу Міністерства
охорони здоров'я України

від _____ 2020 року № __)

ПОРЯДОК

медичного обстеження донорів крові та (або) її компонентів

I. Загальні положення

1. Цей Порядок встановлює обов'язкові вимоги до медичного обстеження донорів крові та (або) її компонентів для надання допуску до здійснення донації чи відсторонення (постійного або тимчасового) від виконання донорської функції.

2. Заготівля крові та (або) її компонентів від донора можлива, якщо його здоров'ю не буде заподіяно шкоди.

3. Класифікація донорів:

1) донори алогенної крові та (або) її компонентів:

первинні донори, що здали кров перший раз у звітному році;

первинні донори, що здали кров або компоненти крові;

первинні донори, що здали тільки зразки крові для тестування;

регулярні донори – донори, які останній раз здавали кров менш, ніж два звітні роки тому;

повторні донори – донори, які останній раз здавали кров більш, ніж два звітні роки тому.

2) донори аутологічної крові та (або) її компонентів.

4. Інформація, яка надається донорам спеціалізованими установами і закладами переливання крові, а також інформація, яку повинен надати донор спеціалізованим установам і закладам переливання крові при кожній донації, повинна відповідати встановленим інформаційним вимогам згідно з додатком 1 до цього Порядку.

5. Донорам гарантується анонімність. Відомості, отримані від донора, становлять лікарську таємницю.

II. Прийом та облік донорів

1. Прийом донорів у спеціалізованих установах і закладах переливання крові проводиться на підставі документа, що посвідчує особу: паспорт громадянина України (в тому числі паспорт громадянина України з безконтактним електронним носієм у формі ID-картки з паперовим витягом з Єдиного державного демографічного реєстру) або паспорт громадянина України для виїзду за кордон, військовий квиток, водійське посвідчення. Під час прийому донор зобов'язаний надати інформацію про місце його реєстрації та фактичного проживання. Додатково, для отримання грошової компенсації на харчування, донор зобов'язаний надати ідентифікаційний номер платника податку.

2. До алогенного донорства крові та (або) її компонентів допускаються особи, які відповідають наступним критеріям:

№ з/п	Критерії		Умови допуску
1	Вік	від 18 років	всі особи, які бажають здати кров
		понад 60 років, які здають кров вперше	на розсуд лікаря спеціалізованої установи чи закладу переливання крові
		понад 65 років	з дозволу лікаря спеціалізованої установи чи закладу переливання крові, що надається щорічно
2	Маса тіла	≥ 50 кг	для донорів цільної крові або компонентів крові, отриманих шляхом аферезу

3. Облік донорів проводиться за встановленими формами медичної облікової документації, що використовуються в спеціалізованих установах і закладах переливання крові, затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України від 07 липня 2003 року № 301.

4. Форма медичної облікової документації № 432/о «Облікова картка донора», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 07 липня 2003 року № 301, заповнюється в одному примірнику, який залишається в спеціалізованій установі чи закладі переливання крові, де була здійснена донація.

5. Форми медичної облікової документації, що використовуються в закладах служби крові, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 07 липня 2003 року № 301, зберігаються в реєстратурі донорського відділу протягом 3-х років, після чого передаються в архів установи або закладу, де зберігаються 75 років.

При знятті донора з обліку в формах медичної облікової документації, що використовуються в спеціалізованих установах і закладах переливання крові, затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України від 07 липня 2003 року № 301, робиться відмітка про причину зняття і проводиться узагальнення (підсумок) кількості взятої крові або її компонентів за весь період донорства.

6. Наявність комп'ютерної бази даних про донорів вимагає дублювання інформації на паперових носіях відповідно до медичної облікової документації, що використовуються в спеціалізованих установах і закладах переливання крові, затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України від 07 липня 2003 року № 301, у кожній спеціалізованій установі чи закладі переливання крові.

За наявності впровадженої в роботу спеціалізованої установи чи закладу переливання крові автоматизованої системи електронного документообігу із застосуванням електронного цифрового підпису, електронний документообіг здійснюється відповідно до законодавства та не потребує дублювання форм медичної облікової документації на паперових носіях.

7. Перед медичним обстеженням донор заповнює анкету, яка є на звороті форми медичної облікової документації № 430/о «Картка донора резерву», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 серпня 2002 року № 323, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 05 вересня 2002 року за № 731/7019, даючи відповіді на поставлені у ній запитання, та завіряє їх особистим підписом. Для ознайомлення з анкетною та її конфіденційного заповнення донорам повинні бути створені належні умови.

8. Медичне обстеження донорів проводить кваліфікований медичний працівник (лікар, сестра медична з рівнем освіти бакалавр або магістр), який заповнює облікову документацію та переглядає анкету донора згідно з додатком 2 до цього Порядку, визначає вид донації та її об'єм. При

необхідності кваліфікований медичний працівник направляє донора на додаткові дослідження і консультації.

Анкета донора (зміст, форма) щорічно переглядається та затверджується спеціалізованими установами і закладами переливання крові та повинна містити всю інформацію, наведену в додатку 2 до цього Порядку.

9. Після здавання крові або її компонентів донору видається довідка щодо надання пілг відповідно до Закону України «Про донорство крові та її компонентів». Якщо після проходження медичного обстеження, яке визначене цим Порядком, або внаслідок технічних чи фізіологічних причин донор не відбулась, видається довідка щодо медичного обстеження донора. Первинний донор в такому випадку вважається таким, що здав тільки зразки крові для тестування.

III. Медичне обстеження донорів крові та (або) її компонентів

1. Медичне обстеження проводиться для гарантування безпеки здоров'я донора і реципієнта.

Кваліфікований медичний працівник оглядає шкірні покриви, видимі слизові, склери, пальпує доступні лімфатичні вузли та органи черевної порожнини, проводить аускультацию легень.

При визначенні показань до донорства, виду донорства та її об'єму, кваліфікований медичний працівник керується Критеріями відсторонення донорів цільної крові та її компонентів згідно з додатком 3 до цього Порядку, Інтервалами між різними видами донорства згідно з додатком 4 до цього Порядку, результатами збору анамнезу, фізичного обстеження і такими нормативами:

стандартний об'єм заготовленої крові (максимально допустимий об'єм) – 450 мл, без урахування крові, вилученої для тестування (до 40 мл);

стандартний об'єм заготовленої плазми (максимально допустимий об'єм) – до 800 мл (відповідно до протоколів виробника обладнання), без урахування крові, вилученої для тестування (до 40 мл);

кількість лікувальних доз тромбоцитів (враховуючи початкову кількість тромбоцитів у донора та на основі таблиць розрахунку, що враховують його вагу і зріст: розрахована мінімальна кількість тромбоцитів у донора перед донорством повинна бути не нижчою 150×10^9 /л, розрахункова кількість тромбоцитів у донора після донорства не повинна бути нижчою, ніж 100×10^9 /л).

При цьому, позначені * тести та періоди відсторонення, згідно з додатком 3 до цього Порядку, не є обов'язковими, якщо донорство використовується виключно для отримання плазми людини для фракціонування, що використовується для виробництва лікарських засобів чи плазми людини, що використовується для виробів медичного призначення для діагностики *in vitro*.

При наявності у донора захворювань, що не увійшли в перелік критеріїв згідно з додатком 3 до цього Порядку, питання про допуск до донорства вирішується кваліфікованим медичним працівником спеціалізованої установи чи

закладу переливання крові який, при необхідності, направляє такого донора на додаткові дослідження і консультації відповідним фахівцем та за результатами консультаційного заключення приймає остаточне рішення.

У донора визначаються частота і ритмічність пульсу: у нормі – пульс ритмічний, від 50 до 100 ударів у хвилину; допустимі показники артеріального тиску: систолічний – у межах 100–180 мм. рт. ст., діастолічний – 60–100 мм. рт. ст.

Кількість регулярних донацій крові на рік у чоловіків та жінок – не більше 6 з мінімальною перервою між стандартними донаціями 60 днів, забезпечуючи контроль запасів заліза за показником вмісту феритину з метою запобігання розвитку залізодефіцитних станів у регулярних донорів крові.

Кількість регулярних донацій плазми, що заготовлюється методом аферезу, не повинна перевищувати 26 процедур на рік з інтервалом, тривалістю не менше 14 днів.

Процедура аферезу тромбоцитів не повинна проводитись у осіб з рівнем тромбоцитів нижче $150 \times 10^9/\text{л}$ (при цьому розрахунковий вміст тромбоцитів у донора після процедури аферезу не повинен становити менше $100 \times 10^9/\text{л}$).

При наявності абсолютних протипоказань до донорства в медичній документації відображається причина відсторонення від донорства або зняття з обліку та надаються пояснення донору.

При наявності тимчасових протипоказань, виявленні будь-яких відхилень у стані здоров'я, підозрі на контакт з інфекційним захворюванням донор не допускається до донації та направляється лікарем на додаткові дослідження і консультації.

При відсутності протипоказань до донорства кваліфікований медичний працівник дозволяє вид донації крові чи її компонентів та визначає її об'єм. Дані про стан здоров'я донора, вид донації та об'єм донації крові або її компонентів заносяться у форми медичної облікової документації, що використовуються в спеціалізованих установах і закладах переливання крові, затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України від 07 липня 2003 року № 301.

Показники периферичної крові та біохімічні показники крові у донорів при лабораторному обстеженні повинні відповідати таким нормам:

№ з/п	Показники	Критерії		
		1	Гемоглобін	для жінок більше або дорівнює 125 г/л
2	Тромбоцити	кількість тромбоцитів більше	рівень, необхідний для донорів тромбоцитів, що	отримуються

		або дорівнює $150 \times 10^9/\text{л}$	методом аферезу
3	Білок	більше або дорівнює 60 г/л	аналіз білка для донацій плазми методом аферезу необхідно проводити щонайменше раз на рік

2. Медичне обстеження донорів крові

Перед донацією крові у донора визначаються концентрація гемоглобіну, група крові АВО (визначення проводиться однією серією моноклональних антитіл анти-А, анти-В, анти-АВ).

Подальше обстеження взятої донорської крові проводиться за такими показниками: група крові за системою АВО перехресним методом, за допомогою стандартних еритроцитів О, А1, В і моноклональних антитіл анти-А, анти-В та анти-АВ іншої серії, враховуючи, щоб серії при первинному та повторному визначенні групи крові не співпадали, фенотип Резус, К антиген системи Келл, визначення антиеритроцитарних антитіл (обов'язкове для донорів крові та (або) її компонентів, незалежно від групової та резус-належності), маркерів ВІЛ-1/2; маркерів гепатиту С; маркерів гепатиту В; маркерів сифілісу.

За наявності впровадженої в роботу спеціалізованої установи чи закладу переливання крові автоматизованої системи електронного документообігу із застосуванням електронного цифрового підпису, штрих-кодування та автоматичного імуногематологічного аналізатора група крові АВО у донора визначається одноразово після донації.

З метою запобігання розвитку залізодефіцитної анемії та призначення профілактичних заходів щодо її корекції у регулярних донорів крові чи еритроцитів (аферез) здійснюється контроль вмісту феритину у сироватці чи плазмі крові після кожної 4-ї послідовної донації. При наявності залізодефіцитного стану лікар спеціалізованої установи чи закладу переливання крові тимчасово відсторонює донора від донорства та, при необхідності, направляє його на додаткові дослідження і консультації в заклади охорони здоров'я, які надають первинну медичну допомогу, де донору призначаються профілактичні та лікувальні заходи відповідно до Уніфікованого клінічного протоколу первинної та вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги «Залізодефіцитна анемія», затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02 листопада 2015 року № 709.

Відсторонений регулярний донор поновлюється в донорстві за результатами визначення концентрації гемоглобіну та вмісту феритину в сироватці чи плазмі крові.

3. Медичне обстеження донорів плазми

Загальний огляд донорів плазми проводиться на загальних засадах, а лабораторне тестування донорської крові – відповідно до пункту 2 даного розділу. Крім того, під час первинного обстеження донорів плазми, яке

виконується до проведення процедури плазмаферезу, додатково проводяться визначення вмісту загального білка та визначення білкових фракцій сироватки або плазми крові – альбуміну, імуноглобуліну G.

При повторних процедурах плазмаферезу визначаються:
щоразу – концентрація гемоглобіну та гематокрит;
не рідше 1 разу на рік – вміст загального білка та білкові фракції сироватки або плазми крові – альбумін, імуноглобулін G.

При диспротеїнемії донор тимчасово відсторонюється щонайменше на один місяць, але в будь-якому випадку до досягнення нормальних показників. Для поновленні в донорстві визначається вміст загального білка та білкові фракції сироватки або плазми крові – альбумін, імуноглобулін G.

Процедура плазмаферезу проводиться відповідно до інструкції виробника обладнання для плазмаферезу.

4. Медичне обстеження донорів клітин крові

До цитаферезу допускаються донори на загальних підставах.

Перед донацією крові у донора визначаються концентрація гемоглобіну, група крові АВО (визначення проводиться однією серією моноклональних антитіл анти-А, анти-В, анти-АВ) або автоматичного імуногематологічного аналізатора.

Подальше обстеження взятої донорської крові проводиться за такими показниками:

група крові за системою АВО перехресним методом, за допомогою стандартних еритроцитів О, А1, В і моноклональних антитіл анти-А, анти-В та анти-АВ іншої серії, враховуючи, щоб серії при первинному та повторному визначенні групи крові не співпадали, фенотип Резус, К антиген системи Келл, визначення антиеритроцитарних антитіл (обов'язкове для донорів крові та (або) її компонентів, незалежно від групової та резус-належності);

маркерів ВІЛ-1/2;

маркерів гепатиту С;

маркерів гепатиту В;

маркерів сифілісу.

За наявності впровадженої в роботу спеціалізованої установи чи закладу переливання крові автоматизованої системи електронного документообігу із застосуванням електронного цифрового підпису, штрих-кодування та автоматичного імуногематологічного аналізатора група крові АВО після донації у донора повторно не визначається.

IV. Медичне обстеження донорів аутологічної крові

1. Аутодонорство крові та її компонентів для особистих потреб громадян здійснюється відповідно до Порядку заготівлі і зберігання власної крові та (або) її компонентів, а також крові та (або) її компонентів, отриманих від інших донорів, за особистий рахунок, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 квітня 1997 року № 340, та проводиться на загальних засадах.

2. Аутодонорство для лікувальних потреб пацієнтів повинно бути чітко ідентифіковано, а заготовлені від них кров та її компоненти повинні зберігатися, транспортуватися і розподілятися окремо від алогенних донаций.

3. Аутологічна кров та її компоненти на етикетці повинні мати попередження «ТІЛЬКИ ДЛЯ АУТОЛОГІЧНОЇ ТРАНСФУЗІЇ».

4. Заготівля аутологічної крові або її компонентів для лікування пацієнта можлива лише на підставі письмового призначення його лікаря та за погодженням пацієнта, що повинно бути відображене у формах медичної облікової документації та завірене його підписом.

5. Невикористана аутологічна кров або її компоненти негайно бракуються, знезаражуються зі складанням актів списання і передаються суб'єктам господарювання, що мають ліцензію на здійснення операцій у сфері поводження з небезпечними відходами, крові та її компонентів.

**Генеральний директор
Директорату громадського здоров'я**



Андрій СКІПАЛЬСЬКИЙ

ІНФОРМАЦІЙНІ ВИМОГИ

1.Надання інформації потенційним донорам крові та її компонентів щодо:

1) чітких освітніх матеріалів, зрозумілих для широких верств населення, про природу крові, процедуру донорства крові, компоненти, отримані з цільної донорської крові та з донацій методом аферезу, а також про важливі переваги для пацієнтів;

2) причин необхідного обстеження, надання анамнезу життя та медичного анамнезу, тестування донацій і важливість інформованої згоди (як для донорів алогенних, так і аутологічних донацій):

для алогенних донацій – самовідсторонення, тимчасове та постійне відсторонення, а також причини неможливості певних осіб бути донорами крові та її компонентів при ймовірності ризику для реципієнта;

для аутологічних донацій – можливість відсторонення та причини неможливості проведення процедури донації чи трансфузії за наявності ризику для здоров'я особи;

3) захисту персональних даних: заборона розголошення інформації про особисті дані донора, інформації про його здоров'я та результатів виконаних тестів без його дозволу;

4) причин, за яких особи не можуть пройти процедуру донації, коли це може зашкодити їхньому здоров'ю;

5) конкретної інформації про сутність процедур алогенної або аутологічної донації та відповідні ризики, пов'язані з ними.

Для аутологічних донацій — імовірність недостатності об'ємів аутологічної крові та компонентів крові вимогам запланованої трансфузії;

6) можливості донора передумати щодо донації до продовження процесу або можливість відмовитися чи самовідсторонитися будь-коли під час процесу донації без відчуття незручності чи дискомфорту;

7) причин важливості надання донорами інформації спеціалізованим установам і закладам переливання крові про будь-які подальші події, які

можуть призвести до визначення попередніх донатій непридатними для трансфузії;

8) відповідальності спеціалізованої установи чи закладу переливання крові повідомляти донору у відповідний спосіб, якщо результати тестувань виявлять будь-яку патологію або міститимуть значущу для здоров'я донора інформацію;

9) інформації про те, чому невикористана аутологічна кров та компоненти аутологічної крові будуть знищені і не будуть використані для трансфузії іншим пацієнтам;

10) інформації про те, що результати тестів, що вказують на наявність маркерів вірусів, таких як ВІЛ-1/2, гепатити В і С та інших значущих мікробіологічних збудників, що передаються через кров, призведе до відсторонення донора та знезараження заготовлених одиниці крові чи її компонентів і передання на підприємства, що мають ліцензію на здійснення операцій у сфері поводження з небезпечними медичними відходами;

11) інформації про те, що донори мають право ставити запитання у будь-який час.

2. Інформація, яку необхідно отримувати від донорів крові та її компонентів

Спеціалізовані установи і заклади переливання крові під час кожної донатії, після отримання добровільної згоди на донорство крові або компонентів крові, зобов'язані забезпечувати отримання від донорів такої інформації:

ідентифікація донора;
анамнез життя і медичний анамнез донора;
підпис донора.

1) ідентифікація донора

Прийом донорів у спеціалізованих установах і закладах переливання крові проводиться на підставі документа, що посвідчує особу: внутрішній паспорт громадянина України, паспорт громадянина України з безконтактним електронним носієм у формі ID-картки або паспорт громадянина України для виїзду за кордон; військовий квиток; водійське посвідчення; посвідка на постійне проживання на території в Україні для осіб без громадянства України. Під час прийому донор зобов'язаний надати інформацію про місце його реєстрації та фактичного проживання. Додатково, для отримання грошової компенсації на харчування, донор зобов'язаний надати ідентифікаційний номер платника податку.

2) анамнез життя і медичний анамнез донора зібрані за допомогою анкети, а також під час особистого опитування, проведеного кваліфікованим

медичним працівником, що включає значущі фактори, що можуть допомогти у виявленні і виключенні осіб, чії донації можуть становити ризик для здоров'я інших, наприклад, передача захворювань, або ризик для їхнього здоров'я.

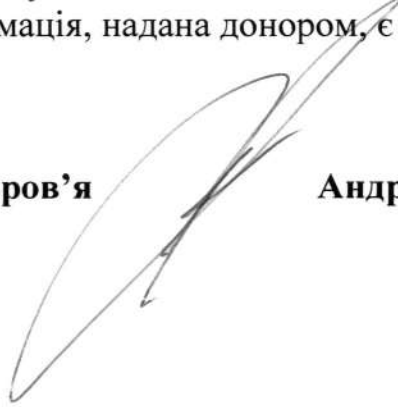
3) підпис донора

Підпис донора на анкеті донора, завірений медичним працівником, відповідальним за збір анамнезу життя і медичного анамнезу, засвідчує, що донор:

- прочитав і зрозумів надані освітні матеріали;
- мав можливість поставити запитання;
- отримав задовольняючі його відповіді на всі поставлені запитання;
- надав інформаційну згоду щодо початку процесу донації;
- повідомлений про те, що у випадку аутологічної донації, заготовленої крові та компонентів крові може бути недостатньо для запланованої трансфузії;
- підтвердив, що вся інформація, надана донором, є достовірною.

**Генеральний директор
Директорату громадського здоров'я**

Андрій СКПАЛЬСЬКИЙ



Додаток 2
до Порядку медичного
обстеження донорів крові
та (або) її компонентів
(пункт 8 розділу II)

АНКЕТА ДОНОРА КРОВІ ТА (АБО) ЇЇ КОМПОНЕНТІВ

(заповнюється донором самостійно та переглядається кваліфікованим медичним працівником під час визначення показань до донорства)

	ТАК	НІ
ЗАГАЛЬНИЙ СТАН ЗДОРОВ'Я		
1. Як себе почуваєте? Добре?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Чи є у Вас зараз температура, біль в горлі, застуда, респіраторні захворювання, ангіна?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Чи вживали Ви протягом останніх 4-х годин їжу?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Чи вживали Ви протягом останніх 48-ми годин алкоголь?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Чи відвідували Ви стоматолога або зубного гігієніста напередодні?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Чи приймали Ви протягом останнього місяця ліки?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Чи перебуваєте Ви зараз під наглядом лікаря?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ПРОТЯГОМ ОСТАННЬОГО РОКУ		
Чи проводилися Вам щеплення?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ПРОТЯГОМ ОСТАННІХ 6 МІСЯЦІВ		
1. Чи проколювали Вам вуха?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Чи робили Вам акупунктуру (лікування голковколуюванням)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Чи робили Вам татуювання, пірсинг?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Чи отримували Ви трансфузії компонентів крові або препаратів крові?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Чи були у Вас хірургічні втручання?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Чи були Ви у контакті з хворим на ВІЛ-інфекції/СНІД, гепатити В і С, інші венеричні хвороби?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ПРОТЯГОМ ОСТАННІХ 2-Х ТИЖНІВ		
Чи робили Вам ін'єкції ліків?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ЧИ СПОСТЕРІГАЄТЬСЯ У ВАС		
1. Нез'ясована втрата маси тіла?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Нез'ясована нічна пітливість?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Запаморочення, випадки непритомності?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. Чи були у Вас поїздки за кордон протягом останніх 3-х років?

Назвіть
країну

5. Чи здавали Ви кров або її компоненти?

Вкажіть дату останнього здавання крові або її компонентів

6. Чи були відсторонення від донорства?

Вкажіть дату та причину відсторонення

7. Чи перебували Ви на диспансерному обліку?

Якщо так, то в якому диспансері,
поліклініці?

ДОДАТКОВО ДЛЯ ЖІНОК

1. Чи вагітні Ви зараз та чи була вагітність протягом останніх 6 тижнів?

2. Термін останньої менструації?

**Генеральний директор
Директорату громадського здоров'я**



Андрій СКІПАЛЬСЬКИЙ

Додаток 3
до Порядку медичного
обстеження донорів крові та
(або) її компонентів
(пункт 1 розділу III)

КРИТЕРІЇ ВІДСТОРОНЕННЯ донорів цільної крові та її компонентів

1. Критерії для постійного відсторонення від алогенного донорства.

№ з/п	Критерії	Опис критеріїв
1	Серцево-судинні захворювання	Потенційні донори з активними або минулими серйозним серцево-судинними захворюваннями, крім повністю вилікованих вроджених патологій
2	Захворювання центральної нервової системи	Серйозні захворювання центральної нервової системи в анамнезі
3	Патологічна схильність до кровотеч	Потенційні донори з коагулопатією в анамнезі
4	Багаторазові випадки синкопе або судом в анамнезі	За винятком судом в дитячому віці, або якщо пройшло щонайменше три роки з дати останнього прийняття протисудомних препаратів за відсутності рецидивів
5	Шлунково-кишкові, сечостатеві, гематологічні, імунологічні, метаболічні, ниркові захворювання або захворювання дихальної системи	Потенційні донори з серйозними активними, хронічними захворюваннями або рецидивами
6	Цукровий діабет	За умови лікування інсуліном
7	Інфекційні хвороби	Гепатит В, за винятком осіб з негативним результатом дослідження на поверхневий антиген вірусу гепатиту В (HBsAg), з підтвердженим імунітетом
		Гепатит С
		ВІЛ- 1/2
		Т-лімфотропний вірус людини I/II типу (HTLV-I/II)
		Бабезіоз *
		Кала-азар (лейшманіоз) *
8	Злоякісні захворювання	За винятком раку <i>in situ</i> з повним

		одужанням
9	Трансмісивна губчаста/спонгіформна енцефалопатія (ТГЕ) (наприклад, хвороба Кройцфельда-Якоба, варіант хвороби Кройцфельда-Якоба)	Особи з сімейним анамнезом, що робить їх схильними до ризику розвитку ТГЕ, або особи з трансплантованою рогівкою або твердою мозковою оболонкою, або особи, які проходили лікування лікарськими засобами, виробленими з гіпофіза людини. У випадку варіанта хвороби Кройцфельда-Якоба можуть бути рекомендовані додаткові запобіжні заходи
10	Внутрішньовенні (в/в) або внутрішньом'язові (в/м) ін'єкції	Будь-які випадки вживання непризначених лікарем внутрішньовенних або внутрішньом'язових препаратів, у тому числі стероїдів і гормонів для бодібілдингу
11	Реципієнти ксенотрансплантатів	
12	Сексуальна поведінка	Особи з ризикованою сексуальною поведінкою, яка може призвести до захворювання серйозними інфекційними хворобами, що можуть передаватися через кров

2. Критерії для тимчасового відсторонення від алогенних донацій

1) Інфекції

Після інфекційної хвороби потенційні донори відсторонюються щонайменше на два тижні після дати повного клінічного одужання.

Проте для інфекцій, наведених нижче, застосовуються такі періоди тимчасового відсторонення:

№ з/п	Інфекції	Строки відсторонення
1	Бруцельоз *	2 роки після дати повного одужання
2	Остеомієліт	2 роки після дати підтвердженого одужання
3	Лихоманка Ку	2 роки після дати підтвердженого одужання
4	Сифіліс *	1 рік після дати підтвердженого одужання
5	Токсоплазмоз *	6 місяців після дати клінічного одужання
6	Туберкульоз	2 роки після дати підтвердженого одужання

		одужання
7	Ревматична лихоманка	2 роки з моменту зникнення симптомів, крім випадків наявності ознак хронічних захворювань серця
8	Лихоманка > °С	2 тижні з дати зникнення симптомів
9	Грипоподібні захворювання	2 тижні після зникнення симптомів
10	Малярія *	
	особи, що проживали в малярійних районах протягом перших п'яти років життя	3 роки після повернення з останнього візиту до будь-якого ендемічного району за відсутності симптомів захворювання може бути скорочений до 4 місяців, якщо результат імунологічного або молекулярно-геномного тесту негативний під час кожної донації
	особи з малярією в анамнезі	3 роки після припинення лікування та відсутності симптомів. Допускаються лише за умови негативного результату імунологічного або молекулярно-геномного тесту.
	особи без симптомів хвороби, які відвідували ендемічні райони	6 місяців після повернення з ендемічного району, лише у випадках негативного результату імунологічного або молекулярно-геномного тесту
	особи з не діагностованою лихоманкою під час візиту до ендемічного району або протягом шести місяців після візиту	3 роки після зникнення симптомів; термін може бути скорочений до 4 місяців, якщо результати імунологічного або молекулярно-геномного тесту негативні
11	Лихоманка Західного Нілу (*)	28 днів після залишення зони ризику, у якій були випадки захворювання на лихоманку Західного Нілу, якщо результат індивідуального тесту на нуклеїнову кислоту (NAT) негативний

2) Ризик отримання трансфузійно-трансмисивних інфекцій

№ з/п	Маніпуляції	Строки відсторонення
1	ендоскопічне дослідження з використанням гнучких інструментів, потрапляння чужої крові на слизову оболонку або укол голкою; трансфузія компонентів крові, трансплантація тканин або клітин	відсторонення на 6 місяців, або відсторонення на 4 місяці, за умови, що результат NAT-тесту на гепатит С негативний

	людського походження; значні оперативні втручання; татування або пірсинг; акупунктура, якщо процедуру не проводив кваліфікований спеціаліст з застосуванням стерильних одноразових голок; особи в групі ризику через тісний побутовий контакт з хворими на гепатит В	
2	особи, чия поведінка або діяльність підвищують ризик захворювання інфекційними хворобами, що можуть передаватися через кров	відсторонення після припинення ризикової поведінки на певний період залежно від конкретного захворювання і наявності відповідних досліджень

3) Вакцинація

№ з/п	Види вакцин	Строки відсторонення
1	Живі вакцини	4 тижні
2	Інактивовані/убиті вакцини	Без відсторонення, якщо стан задовільний
3	Анатоксини	Без відсторонення, якщо стан задовільний
4	Вакцини проти гепатиту А чи В	Без відсторонення, якщо стан задовільний і не було контакту з джерелом зараження
5	Сказ	Без відсторонення, якщо стан задовільний і не було контакту з джерелом зараження 1 рік, якщо після контакту з джерелом зараження проводилася вакцинація
6	Вакцини проти кліщового енцефаліту	Без відсторонення, якщо стан задовільний і не було контакту з джерелом зараження

4) Інші тимчасові протипоказання

№ з/п	Інші тимчасові протипоказання	Строки відсторонення
1	Вагітність	6 місяців після пологів або переривання вагітності, крім виняткових обставин і на розсуд лікаря
2	Незначні оперативні втручання	1 тиждень
3	Стоматологічне	Незначне лікування у стоматолога або

	лікування	зубного гігієніста – відсторонення до наступного дня. (Примітка: Видалення зуба, лікування кореневих каналів і подібне лікування вважається незначними хірургічним втручанням)
4	Прийом ліків	Залежно від характеру препарату, механізму його дії та хвороби, яку він лікує

3. Відсторонення у випадку певних епідеміологічних ситуацій

Певні епідеміологічні ситуації (наприклад, спалахи хвороби)	Відсторонення в залежності від епідеміологічної ситуації (компетентні органи повинні інформувати Європейську Комісію для дій Співтовариства про такі відсторонення)
-------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4. Критерії відсторонення для донорів аутологічних донацій

№ з/п	Критерії відсторонення	Строки відсторонення
1	Серйозні серцеві захворювання	Залежно від клінічних умов заготівлі крові
2	Особи, які хворіли або хворіють на: гепатит В, за винятком осіб з негативним результатом дослідження на поверхневий антиген вірусу гепатиту В (HBsAg), з підтвердженим імунітетом; гепатит С; ВІЛ-1/2; Т-лімфотропний вірус людини I/II типу (HTLV-I/II)	Однак можливе встановлення конкретних положень щодо аутологічних донацій такими особами
3	Активна бактеріальна інфекція	

**Генеральний директор
Директорату громадського здоров'я**

Андрій СКІПАЛЬСЬКИЙ

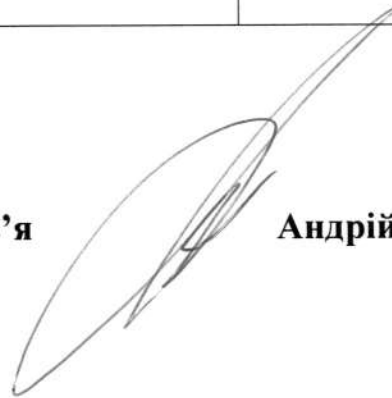


Додаток 4
до Порядку медичного
обстеження донорів крові та
(або) її компонентів
(пункт 1 розділу III)

Інтервали між різними видами донорства (у днях)

Назва процедури	Наступні процедури			
	Донація крові	Донація еритроцитів, аферез	Донація плазми, аферез	Донація тромбоцитів, аферез
Донація крові	60	60	30	30
Донація еритроцитів, аферез	60	60	30	30
Донація плазми, аферез	14	14	14	14
Донація тромбоцитів, аферез	14	14	14	14

**Генеральний директор
Директорату громадського здоров'я**



Андрій СКІПАЛЬСЬКИЙ

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України
від 01 серпня 2005 року №385»

1. Резюме

Метою прийняття проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 01 серпня 2005 року №385» (далі – проєкт наказу) є підвищення рівня інфекційної безпеки донорської крові та її компонентів, врегулювання існуючих правил та норм з урахуванням кращих європейських та міжнародних стандартів і практик діяльності системи крові щодо провадження діяльності із заготівлі, тестування, переробки, зберігання та розподілу донорської крові та її компонентів.

2. Проблема, яка потребує розв'язання

Статтею 15 Закону України «Про донорство крові та її компонентів» визначено, що взяття, переробку і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізацію їх та виготовлених з них препаратів здійснюють спеціалізовані установи і заклади переливання крові та відповідні підрозділи закладів охорони здоров'я, що належать до сфери управління центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, інших державних органів та органу виконавчої влади Автономної Республіки Крим у сфері охорони здоров'я, обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій.

Відповідно до статті 18 Закону України «Про донорство крові та її компонентів» спеціалізовані установи і заклади переливання крові та відповідні підрозділи закладів охорони здоров'я забезпечують інфекційну безпеку донорської крові та її компонентів, що заготовлюються для потреб охорони здоров'я населення, з метою захисту життя і здоров'я населення від інфекційних хвороб, що можуть передаватися через кров.

Отримана від донора кров, досліджується зокрема, відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 01 серпня 2005 року № 385 «Про інфекційну безпеку донорської крові та її компонентів», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 16 серпня 2005 року за № 895/11175.

В ЄС питання інфекційної безпеки донорської крові регулюються декількома директивами, зокрема Директивою Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС від 27 січня 2003 року про стандарти якості та безпеки заготівлі, тестування, переробки, зберігання і розподілу крові людини та компонентів крові, а також Директиви Комісії 2004/33/ЄС про імплементацію Директиви Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС щодо певних технічних вимог до крові та компонентів крові.

На даний час в Україні стан інфекційної та імунологічної безпеки компонентів донорської крові не відповідає базовим міжнародним стандартам і потребує першочергового покращення.



3. Суть проєкту акта

Проєктом наказу передбачено оновити та конкретизувати порядок зберігання донорської плазми в карантині, прийому та медичного обстеження донорів крові, які відповідають міжнародним та європейським практикам та нормам Директив ЄС стосовно технічних вимог до донорської крові та її компонентів та стандартів якості та безпечності для заготівлі, тестування, переробки, зберігання і розподілу компонентів донорської крові.

Разом з тим, розширено вимоги до надання інформації потенційним донорам крові та її компонентів, переглянуті критерії відсторонення донорів цільної крові та її компонентів.

Відповідно до проєкту наказу, враховуючи важливість та значущість змін, які ним започатковуються, одним з головних наслідків є те, що усі особи, які були постійно або тимчасово відсторонені від донорства, поновлюються в донорстві та допускаються до подальших донацій, за умови відповідності критеріям придатності, встановлених цим наказом.

4. Вплив на бюджет

Реалізація проєкту наказу не потребує фінансування з державного або місцевих бюджетів.

У зв'язку з цим, розрахунок необхідних матеріальних і фінансових витрат, їх обсяг та джерела покриття не проводився.

5. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт наказу потребує погодження з Національною академією медичних наук України, Спільним представницьким органом сторони роботодавців на національному рівні, Спільним представницьким органом репрезентативних всеукраїнських об'єднань профспілок.

Проєкт наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю.

Прогноз впливу реалізації проєкту на ключові інтереси заінтересованих сторін додається.

6. Прогноз впливу

За предметом правового регулювання реалізація проєкту наказу не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; ринкове середовище, забезпечення інтересів і прав суб'єктів господарювання; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами.

Проєкт наказу впливає на громадське здоров'я в частині покращення стану здоров'я населення шляхом підвищення якості надання медичної допомоги та сприяє підвищенню інфекційної та імунологічної безпеки продуктів донорської крові.

В результаті прийняття проєкту наказу будуть запроваджені європейські стандарти до інфекційної безпеки та якості донорської крові та її компонентів.



7. Позиція заінтересованих органів

Проект наказу потребує погодження з Міністерством оборони України, Міністерством внутрішніх справ України, Міністерством фінансів України, Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, обласними та Київською міською державною адміністрацією та потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

8. Ризики та обмеження

Проект наказу не містить норм, що порушують права та свободи, гарантовані Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод.

У проекті наказу відсутні положення, які порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.

Проект наказу не містить положень, що мають ознаки дискримінації.

У проекті наказу відсутні правила і процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією.

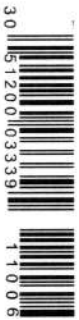
Проект наказу не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Мінцифри про проведення цифрової експертизи, у зв'язку з тим, що проект не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку.

Проект наказу не передбачає надання державної допомоги суб'єктам господарювання та відповідно дія Закону України «Про державну допомогу суб'єктам господарювання» не поширюється на зазначений проект нормативно-правового акта. У зв'язку з цим, рішення Антимонопольного комітету України не потребується.

9. Підстава розроблення проєкту акта

Особливо актуальною є необхідність вжиття заходів, спрямованих на забезпечення якості та безпеки донорської крові та компонентів крові, а також поступове узгодження національного законодавства з принципами *acquis* ЄС.

1 вересня 2017 року набула чинності 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), яка є стратегічним орієнтиром системних соціально-економічних реформ в Україні. Відповідно до глави 22. Громадське здоров'я Україна взяла на себе зобов'язання розвивати співробітництво в галузі охорони здоров'я з метою підвищення рівня його безпеки та захисту здоров'я людини як передумови сталого розвитку та економічного зростання країни. З цією метою відбувається процес імплементації Директиви 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, Директиви Комісії 2004/33/(ЄС) від 22 березня 2004 року про виконання Директиви



2002/98/(ЄС) Європейського Парламенту та Ради стосовно певних технічних вимог до крові та її складових, у національне законодавство України.

Разом з тим, підставою розроблення проекту наказу є стаття 16 Закону України «Про донорство крові та її компонентів», пункти 1411, 1412 Плану заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106, підпункти 8 та 11 пункту 2 Плану заходів щодо реалізації Стратегії розвитку національної системи крові на період до 2022 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 20 лютого 2019 року № 120, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90).

Міністр охорони здоров'я України


Максим СТЕПАНОВ

« _____ » _____ 2020 року



ПРОГНОЗ ВПЛИВУ реалізації акта на ключові інтереси заінтересованих сторін

1. Суть проєкту: наразі в Україні діють застарілі стандарти якості та безпеки донорської крові та її компонентів. Пропонується встановити європейські стандарти до якості та безпеки донорської крові та її компонентів, що дасть змогу підвищити рівень їхньої інфекційної безпеки.

2. Вплив на ключові інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Ключовий інтерес	Очікуваний (позитивний чи негативний) вплив на ключовий інтерес із зазначенням передбачуваної динаміки змін основних показників (у числовому або якісному вимірі)		Пояснення (чому саме реалізація акта призведе до очікуваного впливу)
		короткостроковий вплив (до року)	середньостроковий вплив (більше року)	
Пацієнти, які потребують переливання крові	Безпека при переливанні донорської крові та її компонентів	+	+	Підвищення рівня інфекційної безпеки донорської крові та її компонентів при наданні медичної допомоги
спеціалізовані установи і заклади переливання крові	Розроблені вимоги до інфекційної безпеки донорської крові та її компонентів, до критеріїв відсторонення від донорства крові та її компонентів	-	+	Перехід на оновлені вимоги до карантинізації донорської плазми та медичного обстеження донорів крові та її компонентів у роботі станцій переливання крові потребує певного періоду часу. Забезпечення застосування оновленого європейського підходу до роботи станцій переливання крові

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України
від 01 серпня 2005 року №385»

I. Визначення проблеми

Відповідно до статті 46 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» здавання крові, її компонентів для подальшого використання їх для лікування, виготовлення відповідних лікарських препаратів або використання в наукових дослідженнях здійснюється повнолітніми дієздатними фізичними особами добровільно. Забороняється насильницьке або шляхом обману вилучення крові у фізичної особи з метою використання її як донора. Донорство крові, її компонентів здійснюється відповідно до закону.

Статтею 15 Закону України «Про донорство крові та її компонентів» визначено, що взяття, переробку і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізацію їх та виготовлених з них препаратів здійснюють спеціалізовані установи і заклади переливання крові та відповідні підрозділи закладів охорони здоров'я, що належать до сфери управління центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, інших державних органів та органу виконавчої влади Автономної Республіки Крим у сфері охорони здоров'я, обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій.

Відповідно до статті 18 Закону України «Про донорство крові та її компонентів» спеціалізовані установи і заклади переливання крові та відповідні підрозділи закладів охорони здоров'я забезпечують інфекційну безпеку донорської крові та її компонентів, що заготовлюються для потреб охорони здоров'я населення, з метою захисту життя і здоров'я населення від інфекційних хвороб, що можуть передаватися через кров.

Відповідно до підпункту 9 пункту 3 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2017 року № 267, одним з основних завдань МОЗ України є контроль за якістю крові та її компонентів.

Наразі вимоги до інфекційної та імунологічної безпеки компонентів донорської крові, які існують на сьогоднішній день, були затверджені наказом МОЗ України від 01 серпня 2005 року №385 «Про інфекційну безпеку донорської крові та її компонентів», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 16 серпня 2005 року за № 895/11175, тобто майже п'ятнадцять років тому.

Зважаючи на науково-технологічний прогрес, впровадження нових методів скринінгу донорської крові, застосування нових способів заготівлі, тестування, переробки, зберігання та розподілу донорської крові та її компонентів, впровадження нових технологій виникла необхідність оновити порядок карантинізації донорської плазми та порядок медичного обстеження донорів крові та її компонентів.



Водночас, підписавши Угоду 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), Україна взяла на себе зобов'язання щодо внесення змін до нормативно-правових актів та розроблення нових з метою наближення законодавства України до права Європейського Союзу.

Відповідно до пунктів 1411, 1412 Плану заходів з виконання Угоди про асоціацію передбачено встановлення вимог (в тому числі технічних) до провадження діяльності із збору, тестування, обробки, зберігання та розподілу людської крові відповідно до стандартів ЄС.

Проектом наказу МОЗ України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 01 серпня 2005 року №385» (далі – проект наказу) пропонується затвердити оновлені вимоги до карантинізації донорської плазми та до медичного обстеження донорів крові та її компонентів, які відповідають міжнародним та європейським практикам та нормам Директив ЄС стосовно технічних вимог до донорської крові та її компонентів, та стандартів якості та безпечності для заготівлі, тестування, переробки, зберігання і розподілу компонентів донорської крові.

Проектом наказу передбачено оновити та конкретизувати порядок зберігання донорської плазми в карантині, прийому та медичного обстеження донорів крові, розширено вимоги до надання інформації потенційним донорам крові та її компонентів, переглянуті критерії відсторонення донорів цільної крові та її компонентів.

Відповідно до проекту наказу, враховуючи важливість та значущість змін, які ним започатковуються, одним з головних наслідків є те, що усі особи, які були постійно або тимчасово відсторонені від донорства, поновлюються в донорстві та допускаються до подальших донацій, за умови відповідності критеріям придатності, встановлених цим наказом.

Причинами виникнення проблеми є застарілі норми, що діють на даний час, а також наявність міжнародних зобов'язань України щодо гармонізації національного законодавства з законодавством ЄС.

Основні групи на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання (у тому числі суб'єкти малого підприємництва)	+	-

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки чинним законодавством порушені питання не вирішені в повному обсязі.



II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

забезпечення рівного та своєчасного доступу населення до якісних та безпечних компонентів донорської крові з лікувальною метою;

підвищення рівня безпеки (інфекційної та імунологічної) і якості донорської крові та її компонентів;

підвищення стандартів якості та безпечності для заготівлі, тестування, переробки, зберігання і розподілу компонентів донорської крові, стандартизація технологічних процесів.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II аналізу.
Альтернатива 2 Затвердити проєкт наказу	Така альтернатива передбачає оновлення вимог до карантинізації донорської плазми та до медичного обстеження донорів крові та її компонентів, що враховують вимоги законодавства ЄС. Реалізація положень наказу забезпечить підвищення безпеки (інфекційної та імунологічної) і якості компонентів донорської крові, що використовуються з лікувальною метою.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Витрати на організацію проведення розслідувань причин і умов виникнення, а також на лікування та профілактику інфекційних захворювань, що передаються внаслідок трансфузії компонентів крові
Альтернатива 2	- ефективне використання бюджетних коштів; - ліквідація безпідставного відсторонення осіб, які	Прогнозується збільшення витрат на функціонування системи крові, однак таке збільшення пов'язане з необхідністю модернізації обладнання, закупівлю



	<p>виявили бажання бути донорами і регулярних донорів від донорства за результатами медичного обстеження;</p> <ul style="list-style-type: none"> - забезпечення ефективного використання донорської крові та її компонентів; - забезпечення рівного та своєчасного доступу населення до якісних та безпечних компонентів донорської крові з лікувальною метою. <p>Окрім того, виконання міжнародних зобов'язань України в частині встановлення вимог до діяльності із збору, тестування, обробки, зберігання та розподілу людської крові відповідно до стандартів ЄС</p>	<p>витратних матеріалів за новими технологіями тощо. Водночас, передбачається зменшення витрат за рахунок вилучення досліджень, що не відповідають сучасному рівню розвитку медицини за напрямком донорства крові.</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Витрати на лікування інфекційних хвороб, а також інших несприятливих реакцій у реципієнтів, пов'язаних з трансфузією компонентів крові
Альтернатива 2	Позитивний вплив на здоров'я громадян. Підвищення безпеки (інфекційної та імунологічної) і якості донорської крові та компонентів крові	Відсутні додаткові витрати в зв'язку з прийняттям наказу

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання*

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що	-	418	-	-	418



підпадають під дію регулювання, одиниць					
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	100	-	-	100%

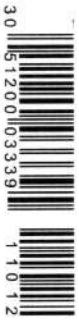
*за даними довідника МОЗ України, НАМН України та ДУ «Інститут гематології та трансфузіології НАМН України» «Діяльність закладів служби крові України у 2018 році»

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні, проблема залишається не вирішеною	Без змін
Альтернатива 2	Дотримання вимог до безпеки (інфекційної та імунологічної) і якості донорської крові та її компонентів. які відповідають стандартам ЄС.	витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з вимогами регулювання та здійснення організаційних заходів

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
<i>Альтернатива 1.</i>	
Витрати держави	--
Витрати с/г великого та середнього	--
Витрати с/г малого підприємництва	--
<i>Альтернатива 2.</i>	
Витрати держави	--
Витрати с/г великого та середнього	390 508,14 грн
Витрати с/г малого підприємництва	--

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу.

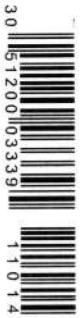


Альтернатива 2	4	Така альтернатива сприятиме удосконаленню регулювання та дозволить досягти наступних цілей: забезпечення рівного та своєчасного доступу населення до якісних та безпечних компонентів донорської крові з лікувальною метою; підвищення рівня інфекційної безпеки донорської крові та її компонентів; підвищення стандартів якості та безпечності для заготівлі, тестування, переробки, зберігання і розподілу донорської крові та компонентів донорської крові.
----------------	---	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	<p><i>Для держави:</i> Відсутні</p> <p><i>Для громадян:</i> витрати на лікування інфекційних хвороб, а також інших несприятливих реакцій у реципієнтів, пов'язаних з трансфузією компонентів крові</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> без змін</p>	<p><i>Для держави:</i> витрати на проведення розслідувань причин і умов виникнення, а також на лікування та профілактику інфекційних захворювань, що передаються внаслідок трансфузії компонентів крові, а також інших несприятливих реакцій у реципієнтів.</p> <p><i>Для громадян:</i> без змін</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> без змін</p>	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей
Альтернатива 2	<p><i>Для держави:</i> : зміцнення та збереження здоров'я</p>	<p><i>Для держави:</i> відсутні</p> <p><i>Для громадян:</i></p>	Така альтернатива є найбільш оптимальною,



	<p>населення, а також поступове зменшення витрат на лікування інфекційних хвороб, що передаються через трансфузію компонентів крові, а також інших несприятливих реакцій у реципієнтів.</p> <p>Окрім того, виконання міжнародних зобов'язань України щодо наближення до законодавства ЄС в частині встановлення вимог до діяльності із збору, тестування, обробки, зберігання та розподілу людської крові.</p> <p><i>Для громадян:</i> зміцнення здоров'я шляхом зменшення кількості несприятливих реакцій у реципієнтів, при трансфузії компонентів донорської крові.</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> Дотримання</p>	<p>відсутні</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> відсутні</p>	<p>оскільки сприятиме створенню досконалого регулювання та дозволить досягти цілей державного регулювання щодо підвищення рівня інфекційної безпеки донорської крові та її компонентів.</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



	вимог безпеки (інфекційної та імунологічної) і якості донорської крові та її компонентів, які відповідають стандартам ЄС.		
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу	Відсутні
Альтернатива 2	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме досконалому регулюванню у сфері донорства крові та її компонентів та забезпечить досягнення наступних цілей: рівний та своєчасний доступ населення до якісних та безпечних компонентів донорської крові з лікувальною метою; підвищення стандартів безпеки та якості для заготівлі, тестування, переробки, зберігання і розподілу компонентів донорської крові; підвищення рівня безпеки (інфекційної та імунологічної) і якості донорської крові та її компонентів.	Ризики невиконання взятих Україною на себе зобов'язань щодо імплементації Директиви 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, Директиви Комісії 2004/33/(ЄС) від 22 березня 2004 року про виконання Директиви 2002/98/(ЄС) Європейського Парламенту та Ради стосовно певних технічних вимог до крові та її складових.



V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, визначеної у пункті 1 цього аналізу регуляторного впливу, є:

- затвердження нової класифікації донорів крові та її компонентів;
- конкретизація критеріїв допуску потенційних донорів до донації крові та її компонентів;
- затвердження оновлених стандартів медичного обстеження донорів крові та її компонентів;
- затвердження оновлених вимог щодо надання інформації потенційним донорам крові та її компонентів;
- затвердження оновлених критеріїв відсторонення донорів цільної крові та її компонентів

Для розв'язання проблем, визначених в розділі I цього аналізу регуляторного впливу, необхідно вжити наступні заходи:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Для впровадження вимог державного регулювання необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарювання у сфері донорства крові та її компонентів та закладів охорони здоров'я про вимоги цього регуляторного акта шляхом його оприлюднення на офіційному сайті Міністерства охорони здоров'я України.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання у сфері донорства крові та її компонентів:

- ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);
- вжити організаційних заходів на виконання вимог регулювання.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 1 до цього аналізу.

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання малого (мікро-) підприємництва на виконання вимог регулювання не здійснювався, оскільки вплив на них відсутній.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер.

Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили на виконання яких розроблений цей проект регуляторного акта.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його офіційного оприлюднення.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – не передбачається.

2. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта – 418.

3. Розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – низький:

коштів – 934,23 грн;

часу – 24 год.

4. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проект акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України. У разі прийняття, наказ буде розміщено на сайті Міністерства охорони здоров'я України, а також в системі ЛІГА:ЗАКОН.

Статистичні показники за результатами діяльності суб'єктів господарювання:

1. Загальна кількість донорів крові та її компонентів.

2. Кількість осіб, які виявили бажання бути донорами.

3. Кількість осіб відсторонених від донорства.

4. Кількість забракованої крові або її компонентів.

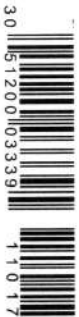
5. Кількість пацієнтів забезпечених донорською кров'ю та її компонентами.

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстеження статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності, але не пізніше двох років після набрання ним чинності. За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.



Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися раз на три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення нерегульованих або проблемних питань, буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Міністр охорони здоров'я України

Максим СТЕПАНОВ

« _____ » _____ 2020 року



ВИТРАТИ

на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва,
які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	-	-
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	-	-
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	679,44	3 397,20
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	-	-
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	-	-
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	-	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-

8	Інше (уточнити), гривень отримання первинної інформації про вимоги регулювання процедури організації виконання вимог регулювання	28,31 226,48	28,31 226,48
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	934,23	3 651,99
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	418	418
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень регулювання	390 508,14	1 526 531,82



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

№ _____

На № _____ від _____

Державна регуляторна служба
України

Міністерство охорони здоров'я України у додаток до листа від 14 травня 2020 року № 26-02/13374/2-20 надсилає повідомлення про оприлюднення проєкту наказу МОЗ України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 01 серпня 2005 року № 385», розроблений відповідно до підпунктів 8 та 11 пункту 2 Плану заходів щодо реалізації Стратегії розвитку національної системи крові на період до 2022 року, затвердженої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 20 лютого 2019 року № 120.

Додатки:

1. Повідомлення про оприлюднення на 1 арк в 1 екз.

В.о. генерального директора
Директорату громадського здоров'я

Ірина ГАНЖА

Вик. Новосьолова Інга
(044) 253-07-13

