



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від 29 серпня 2023 р. № 921

Київ

Деякі питання ввезення на територію України донорської крові та компонентів крові на період воєнного стану або під час виникнення надзвичайних ситуацій

Кабінет Міністрів України **постановляє:**

1. Затвердити Порядок ввезення на територію України донорської крові та компонентів крові на період воєнного стану або під час виникнення надзвичайних ситуацій, що додається.

2. Визначити спеціалізовану державну установу “Український центр трансплант-координації”, яка виконує функції Національного трансфузіологічного центру, отримувачем гуманітарної допомоги.

3. Міністерству закордонних справ забезпечити сприяння Міністерству охорони здоров’я у налагодженні співпраці із уповноваженими органами у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові іноземних держав через закордонні дипломатичні установи України.

4. Міністерству охорони здоров’я забезпечити:

налагодження співпраці із уповноваженими органами у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові іноземних держав, які надали пропозиції щодо забезпечення потреб суб’єктів системи крові України в донорській крові та компонентах крові як гуманітарної допомоги;

організацію перевезення донорської крові та компонентів крові, отриманих як гуманітарна допомога, до суб’єктів системи крові на території України.

5. Державній митній службі здійснювати пропуск донорської крові та компонентів крові через митний кордон України з урахуванням вимог частини першої статті 360 Митного Кодексу України без застосування технічних засобів митного контролю, призначених для отримання зображення на основі застосування енергії рентгенівського, гамма або будь-якого іншого виду випромінювання, з дотриманням вимог до температурного режиму для збереження їх фізичних та біологічних властивостей.



Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ

Інд. 73

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 29 серпня 2023 р. № 921

ПОРЯДОК
ввезення на територію України донорської крові
та компонентів крові на період воєнного стану
або під час виникнення надзвичайних ситуацій

1. Цей Порядок визначає особливості ввезення на територію України донорської крові та компонентів крові на період воєнного стану або під час виникнення надзвичайних ситуацій техногенного чи природного характеру не нижче загальнодержавного рівня.

2. Дія цього Порядку поширюється на суб'єктів системи крові державної та комунальної форми власності та заклади охорони здоров'я, що надають послуги із трансфузії донорської крові та компонентів крові.

3. У цьому Порядку під терміном “надавач гуманітарної допомоги” розуміється іноземна юридична особа, яка добровільно надає гуманітарну допомогу отримувачеві гуманітарної допомоги в Україні.

Термін “набувач гуманітарної допомоги” і “отримувач гуманітарної допомоги” в цьому Порядку вживаються у значенні, наведеному в Законі України “Про гуманітарну допомогу”.

Інші терміни в цьому Порядку вживаються у значенні, наведеному в Законі України “Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові” та інших нормативно-правових актах.

4. Донорська кров та компоненти крові ввозяться на територію України за рішенням Кабінету Міністрів України.

5. Національний трансфузіологічний центр з цією метою проводить щоденний моніторинг забезпечення потреб системи охорони здоров'я в донорській крові та компонентах крові, а також розраховує середній рівень запасів донорської крові та компонентів крові, які повинні утримуватися суб'єктами системи крові. Такі дані збираються за допомогою інформаційно-комунікаційних та/або інформаційно-аналітичних систем, визначених МОЗ.

У разі зменшення показника середнього рівня запасів донорської крові та компонентів крові в державі, визначеного на підставі аналізу інформації, зібраної протягом попередніх 180 календарних днів, Національний трансфузіологічний центр вживає координаційних заходів з метою збільшення запасів донорської крові та компонентів крові.

Національний трансфузіологічний центр:

визначає суб'єктів системи крові із найменшими та найбільшими запасами донорської крові та компонентів крові для їх перерозподілу;

координує дії з перерозподілу запасів та транспортування донорської крові та компонентів крові між суб'єктами системи крові;

інформує суб'єктів системи крові про потребу в додаткових обсягах донорської крові та компонентах крові.

У разі неможливості здійснення таких заходів або відсутності позитивної динаміки щодо збільшення розрахункових обсягів запасів донорської крові та компонентів крові, які повинні утримуватися суб'єктами системи крові, протягом 10 календарних днів із дня зменшення такого показника Національний трансфузіологічний центр інформує МОЗ про потребу у ввезенні на територію України донорської крові та компонентів крові та їх обсяг із зазначенням строку поставки.

МОЗ розробляє та вносить на розгляд Кабінету Міністрів України проект рішення про необхідність отримання донорської крові та компонентів крові як гуманітарної допомоги із зазначенням переліку і обсягів донорської крові та компонентів крові, в яких є потреба.

6. Після прийняття Кабінетом Міністрів України рішення про необхідність отримання донорської крові та компонентів крові як гуманітарної допомоги МЗС разом із МОЗ вживають заходів до пошуку надавачів гуманітарної допомоги через закордонні дипломатичні установи України.

7. Після надходження інформації до МОЗ про потенційних надавачів гуманітарної допомоги МОЗ надсилає надавачеві гуманітарної допомоги письмовий запит про надання донорської крові та компонентів крові як гуманітарної допомоги із зазначенням переліку і обсягів донорської крові та компонентів крові, в яких є потреба, із зазначенням строку їх поставки.

Підставою для започаткування процедури отримання гуманітарної допомоги є письмова пропозиція надавача гуманітарної допомоги про її надання.

8. Ввезення донорської крові та компонентів крові здійснюється на підставі письмової згоди отримувача гуманітарної допомоги за умови наявності підписаного гарантійного листа за формою, наведеною в додатку.

Транспортування ввезеної донорської крові та компонентів крові до суб'єктів системи крові на території України здійснює Національний трансфузіологічний центр.

9. Національний трансфузіологічний центр забезпечує облік донорської крові та компонентів крові, отриманої як гуманітарна допомога.

Набувачами гуманітарної допомоги є суб'єкти системи крові, визначені Національним трансфузіологічним центром. Передавання донорської крові та компонентів крові від Національного трансфузіологічного центру здійснюється на підставі акта приймання-передачі.

10. Суб'єкти системи крові забезпечують контроль фактичного отримання доз донорської крові та компонентів крові. Організація заходів контролю та обліку стосовно отриманих доз донорської крові та компонентів крові покладається на посадову особу суб'єкта системи крові відповідно до розподілу функціональних обов'язків.

Суб'єкти системи крові не пізніше трьох календарних днів із дня отримання гуманітарної допомоги письмово інформують Національний трансфузіологічний центр про факт отримання такої допомоги із зазначенням найменування та кількості фактично отриманих доз донорської крові та компонентів крові.

11. Тестування ввезеної на територію України донорської крові та компонентів крові здійснюється суб'єктами системи крові за такими показниками:

- 1) групова належність;
- 2) резус-належність;
- 3) Келл-належність;
- 4) трансфузійно-трансмисивні інфекції: ВІЛ-інфекції/СНІД; гепатит В; гепатит С; сифіліс.

12. Для ввезеної на територію України донорської крові та компонентів крові суб'єкти системи крові та заклади охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії, забезпечують наявність точних та ефективних процедур повідомлення про серйозні несприятливі випадки або реакції в донорів крові та компонентів крові або в реципієнтів, а також дотримання вимог щодо гемонагляду в порядку, затвердженому МОЗ.

13. Суб'єкти системи крові та заклади охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії, зобов'язані вживати всіх необхідних заходів до забезпечення простежуваності донорської крові та компонентів крові під час тестування, переробки, зберігання, розподілу, транспортування та реалізації донорської крові та компонентів крові, ввезеної на територію України донорської крові та компонентів крові, у порядку, затвердженому МОЗ.

14. Ввезена на територію України донорська кров та компоненти крові застосовується виключно з лікувальною метою.

Суб'єкти системи крові здійснюють безоплатний розподіл донорської крові та компонентів крові між закладами охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії. За результатами розподілу суб'єкти системи крові

формують щотижневий звіт та надсилають його до Національного трансфузіологічного центру протягом трьох календарних днів.

Контроль за розподілом донорської крові та компонентів крові між закладами охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії, суб'єктами системи крові — набувачами гуманітарної допомоги покладається на Національний трансфузіологічний центр.

ГАРАНТІЙНИЙ ЛИСТ
про ввезення донорської крові та компонентів крові
№ _____ 20__ р.
(дата оформлення)

1. Місцезнаходження надавача гуманітарної допомоги/Location of the provider of humanitarian aid _____

2. Мета ввезення/Purpose of import _____

3. Умови транспортування (температура зберігання)/Transportation conditions (storage temperature) _____

4. Строк придатності/Expiration date _____

5. Очікувана дата прибуття на державний кордон України/Expected date of arrival at the state border of Ukraine _____

6. Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), номер телефону відповідальної особи від надавача гуманітарної допомоги/Surname, first name, patronymic (if available), phone number of the provider of humanitarian aid _____

7. Місцезнаходження отримувача/Location of the recipient _____

8. Перелік та повне найменування набувачів гуманітарної допомоги, код згідно з ЄДРПОУ, місцезнаходження/The list and full name of beneficiaries of humanitarian aid, code (EDRPOU) of legal entity, address _____

9. Відомості про донорську кров та/або компоненти крові, що ввозяться в Україну/Information on donor blood and/or blood components imported into Ukraine:

Порядковий номер	Найменування/Name	Кількість/Quantity (دوزи та/або літри)/(doses and/or liters)
1	2	3

10. Гарантійні зобов'язання набувачів гуманітарної допомоги/Warranty obligations of beneficiaries of humanitarian aid:

цільовим призначенням донорської крові та/або компонентів крові є задоволення потреб національної оборони держави та системи охорони здоров'я/The purpose of donor blood and/or blood components is to meet the needs of the state's national defense and health care system;

донорська кров та/або компоненти крові не будуть використані з метою отримання прибутку та будуть використані виключно з лікувальною метою/Donor blood and/or blood components will not be used for profit and will be used exclusively for therapeutic purposes.

Від надавача гуманітарної допомоги:

Найменування юридичної особи/
Name of the legal entity _____

Ідентифікаційний номер (за наявності)/Identification code (if available) _____

Адреса місцезнаходження/Location address _____

Найменування посади, прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)/Position, surname, first name, patronymic (if available) _____

(дата/date)

(підпис/signature)

Від отримувача гуманітарної допомоги:

Найменування юридичної особи/
Name of the legal entity _____

Ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ/Code (EDPNOU) of legal entity _____

Адреса місцезнаходження/Location address _____

Найменування посади, прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)/Position, surname, first name, patronymic (if available) _____

(дата/date)

(підпис/signature)