

ДОПОВНЕННЯ ДО ІНФОРМАЦІЙНОГО ПОВІДОМЛЕННЯ
про виконання рішення Рахункової палати
від 27 серпня 2024 року № 39-1
щодо Звіту про результати аудиту відповідності на тему “Кров для
збереження життя. Організація державного управління запасами крові”

У межах моніторингу виконання рекомендацій, наданих у рішенні Рахункової палати від 27 серпня 2024 року № 39-1 до Звіту про результати аудиту відповідності на тему “Кров для збереження життя. Організація державного управління запасами крові”, Рахунковою палатою отримано інформацію від Спеціалізованої державної установи “Український центр трансплант-координації” (далі – Центр) (лист від 17.07.2025 № 04-17/0788).

За результатами оцінки цієї інформації Рахункова палата дійшла висновку: Центром виконано дві з трьох наданих йому рекомендацій та продовжується виконання третьої рекомендації.

Центром завершено відбір кандидата на посаду у Відділ організації донорства крові та компонентів крові. З 1 серпня 2025 року на посаду фахівця з координації заходів з розвитку добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові буде призначено нового працівника.

У межах виконання рекомендації Рахункової палати Центр продовжує здійснювати щоденний моніторинг запасів компонентів крові у суб'єктах системи крові через інформаційно-аналітичну систему “MedData” відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ) від 07.03.2022 № 424 “Про організацію забезпечення потреб донорською кров'ю та компонентами крові в умовах воєнного стану”.

З метою забезпечення відповідності суб'єктів системи крові Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності із заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, Центром розроблено навчальну програму з впровадження вимог належної практики та дотримання цих ліцензійних умов та з 30 січня по 27 березня 2025 року проведено онлайн-курс із восьми навчальних модулів. У співпраці з Проектом технічної допомоги Європейського Союзу з 5 по 9 травня 2025 року проведено навчальні інспекції на підприємствах комунальної форми власності, що провадять діяльність із заготівлі, тестування, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові.

Центром також повідомлено про введення з 29 листопада 2024 року програмного забезпечення інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові (єКров) у дослідну експлуатацію. Станом на 16.07.2025 до експлуатації готові модулі “Адміністрування” та “Логістика”. Отримано 567 заяв від суб'єктів, що надають послуги з трансфузії, та 25 – від суб'єктів системи крові для реєстрації в цій системі. За сприятливих умов з 01.09.2025 планується запуск документообігу й обліку донорської крові в інформаційно-комунікаційному



комплексі системи крові (єКров).

Центром надіслано листи до Сумської (від 13.03.2025 № 04-17/0270) та Черкаської (від 19.03.2025 № 04-17/0304) обласних державних адміністрацій щодо визначення суб'єктів системи крові, які забезпечуватимуть потреби в трансфузійних послугах у відповідних регіонах.

Наказом Центру від 26.05.2025 № 28/ОД затверджені облікові форми документів для логістичних операцій з донорською кров'ю та компонентами крові. Ці форми оприлюднені на офіційному вебсайті Центру та листом від 29.05.2025 № 21-08/0609 доведені до відома обласних та Київської міської державних адміністрацій.

На основі прогнозованої потреби, отриманої від суб'єктів, що надають послуги з трансфузії державної та комунальної форми власності, сил безпеки та сил оборони, Центром сформовані щорічні обсяги обов'язкового забезпечення потреб системи охорони здоров'я в донорській крові та компонентах крові. Відповідні дані надіслані до МОЗ.

Постановою Кабінету Міністрів України від 15 липня 2025 року № 867 “Про внесення змін до положень, затверджених постановами Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 р. № 267 і від 12 серпня 2015 р. № 647” внесено зміни до Положення про МОЗ та доповнено повноваженнями у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові, визначеними у Законі України “Про безпеку та якість донорської крові та/або компонентів крові”.

Також із Положення про МОЗ вилучено абзац щодо здійснення контролю за якістю донорської крові, компонентів і препаратів крові, а також консервуючих розчинів і доповнено абзацом, яким передбачено проведення моніторингу за дотриманням вимог до безпеки й якості донорської крові та компонентів крові, гемонагляду та простежуваності шляхом аналізу інформації про дотримання таких вимог суб'єктами системи крові та суб'єктами, що надають послуги з трансфузії, поданої до МОЗ Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками, за формою та в порядку, визначеними МОЗ.

У зв'язку з цим до Положення про Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками також внесено відповідні зміни, які передбачають подання до МОЗ інформації щодо дотримання вимог до безпеки й якості донорської крові та компонентів крові, гемонагляду, простежуваності з боку суб'єктів системи крові та суб'єктами, що надають послуги з трансфузії, за формою та в порядку, визначеними МОЗ.

Постановою Кабінету Міністрів України від 30 травня 2024 року № 621, що набула чинності з 04.06.2025, затверджено Ліцензійні умови провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії. Станом на 16.07.2025 відповідні ліцензії за рішенням Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками



отримали 19 суб'єктів системи крові.

Рахункова палата продовжуватиме здійснювати постійний моніторинг і аналіз стану виконання наданих рекомендацій (пропозицій) та інформуватиме суспільство про стан їх реалізації.

Голова Рахункової палати

Ольга ПІЩАНСЬКА



Документ СЕД АСКОД, РАХУНКОВА ПАЛАТА
1962/08-1 від 04.08.2025 17:45
Сертифікат 3FAA9288358EC00304000000445438008FCED800
Підписувач Піщанська Ольга Станіславівна
Дійсний з 11.09.2024 0:00:00 по 10.09.2026 23:59:59