|  |
| --- |
| **КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ** **ПОСТАНОВА** |
| **від 23 грудня 2021 р. № 1378** **Київ** |

**Про визначення уповноваженого органу у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові та внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України**

Відповідно до статті 6 Закону України “Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові” Кабінет Міністрів України **постановляє:**

1. Визначити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками уповноваженим органом у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові.

2. Внести до постанов Кабінету Міністрів України зміни, що додаються.

3. Ця постанова набирає чинності з дня її опублікування, крім [пункту 3](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1378-2021-%D0%BF#n18)змін, затверджених цією постановою, який набирає чинності з 1 квітня 2022 року.

|  |  |
| --- | --- |
| **Прем'єр-міністр України** | **Д. ШМИГАЛЬ** |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **ЗАТВЕРДЖЕНО** **постановою Кабінету Міністрів України** **від 23 грудня 2021 р. № 1378** |

**ЗМІНИ,**  
**що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України**

1. У додатку 1 до постанови Кабінету Міністрів України від 5 квітня 2014 р. № 85 “Деякі питання затвердження граничної чисельності працівників апарату та територіальних органів центральних органів виконавчої влади, інших державних органів” (Офіційний вісник України, 2014 р., № 29, ст. 814; 2015 р., № 86, ст. 2882; 2016, № 46, ст. 1668):

позицію

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| “Держлікслужба | 127 | 127 | 433 | 307” |

замінити такою позицією:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| “Держлікслужба | 138 | 138 | 422 | 307”. |

2. Пункт 10 переліку органів ліцензування, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 5 серпня 2015 р. № 609 (Офіційний вісник України, 2015 р., № 68, ст. 2232) у графі “Вид господарської діяльності” доповнити абзацом такого змісту:

“заготівля і тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробка, зберігання, розподіл та реалізація донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії”.

3. У Положенні про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 р. № 647 (Офіційний вісник України, 2015 р., № 72, ст. 2354; 2017 р., № 50, ст. 1550):

1) пункт 1 після слів “протидії їх незаконному обігу” доповнити словами “, донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові”;

2) пункт 3 доповнити абзацами такого змісту:

“ліцензування господарської діяльності із заготівлі і тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, із переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії;

реалізація державної політики у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові, проведення перевірки відповідності умов діяльності суб’єктів системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, вимогам належної виробничої практики.”;

3) пункт 4 доповнити підпунктом 27**-1** такого змісту:

“27**-1**) здійснює функції уповноваженого органу у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові, а саме:

здійснює ліцензування господарської діяльності суб’єктів системи крові із заготівлі і тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, формування та ведення ліцензійного реєстру та ліцензійних справ, контроль за дотриманням ліцензіатами ліцензійних умов провадження відповідних видів господарської діяльності у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові;

здійснює заходи державного нагляду (контролю) за діяльністю суб’єктів системи крові, а також суб’єктів, що надають послуги з трансфузії компонентів крові, з метою перевірки дотримання такими суб’єктами вимог до провадження відповідного виду діяльності, безпеки і якості донорської крові та компонентів крові, гемонагляду, простежуваності та документування їх діяльності;

забезпечує проведення забору зразків донорської крові та компонентів крові для перевірки і дослідження, вивчає будь-які документи та записи, що стосуються мети здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові;

здійснює планові, позапланові заходи державного нагляду (контролю) за діяльністю суб’єктів системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, щодо її відповідності вимогам належної виробничої практики;

отримує інформацію про серйозні несприятливі випадки, серйозні несприятливі реакції та про підозри щодо таких випадків або реакцій;

отримує від суб’єктів системи крові інформацію про призначення відповідальної особи, що забезпечує дотримання суб’єктом системи крові вимог до функціонування системи контролю якості, а також повідомлення про делегування функцій відповідальної особи іншій особі чи  постійну або тимчасову заміну відповідальної особи;

вживає заходів до забезпечення міжнародного співробітництва та обміну інформацією з уповноваженими органами у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові інших держав;

бере участь в обміні інформацією у спільній системі повідомлення про серйозні несприятливі випадки, серйозні несприятливі реакції, пов’язані із заготівлею, переробкою, тестуванням, зберіганням і розподілом крові та компонентів крові, що діє в ЄС;”.