



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХМЕЛЬНИЦЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Львівське шосе, 12, м. Хмельницький, 29016, тел/факс: (0382) 72-32-13, 66-01-07, 72-32-02
e-mail: dls.km@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37098188

09.10.2024 № 150-01.1/02-39/ На № _____ від _____
05.23-24

Суб'єктам господарювання, що здійснюють діяльність, пов'язану з заготівлею, тестуванням, переробкою, зберіганням, розподілом та реалізацією донорської крові та компонентів крові на території Хмельницької області (згідно з переліком)

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області, на виконання листа Держлікслужби від 27.09.2024 №9167-001.3/002.0/17-24, з метою роз'яснення порядку подання екстреного повідомлення про серйозний несприятливий випадок, пов'язаний із заготівлею, тестуванням, переробкою, зберіганням, розподілом і реалізацією донорської крові та компонентів крові, що може вплинути на їх якість та безпеку, а також на безпеку реципієнтів, екстреного повідомлення про ймовірну серйозну несприятливу реакцію, збереження даних та подання необхідних звітів, повідомляє наступне.

Подання екстреного повідомлення про серйозний несприятливий випадок, пов'язаний із заготівлею, тестуванням, переробкою, зберіганням, розподілом і реалізацією донорської крові та компонентів крові, що може вплинути на їх якість та безпеку, а також на безпеку реципієнтів, визначено статтями 15, 16 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові», Порядком розслідування серйозних несприятливих випадків та реакцій, пов'язаних із заготівлею, тестуванням, переробкою, зберіганням, розподілом та реалізацією донорської крові та компонентів крові, а також під час або після трансфузії, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 09

грудня 2022 року № 2225, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 03 лютого 2023 р. за № 229/39285 (далі за текстом – Порядок розслідування).

У заходах з подання повідомлення про серйозний несприятливий випадок приймають участь суб'єкти системи крові, що здійснюють господарську діяльність із заготівлі та 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 та заклади охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії донорської крові та компонентів крові, та наукові установи, визначені переліком наукових установ, які входять до складу Національної академії медичних наук України, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2020 року № 713.

Після виявлення серйозного несприятливого випадку, що виник під час або після заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, який може вплинути на якість та безпеку донорської крові та компонента крові, відповідальна особа суб'єкта системи крові формує екстрене повідомлення про серйозний несприятливий випадок, за формою згідно з додатком 1 до Порядку розслідування.

Зазначене екстрене повідомлення надсилається до Національного трансфузіологічного центру, Держлікслужби, а також до закладу охорони здоров'я, що надає послуги з трансфузії, якщо донорську кров та/або компонент крові було розподілено, протягом одного робочого дня з дня виявлення серйозного несприятливого випадку.

Після проведення розслідування серйозного несприятливого випадку, відповідальна особа суб'єкта системи крові, протягом одного робочого дня з дня затвердження протоколу розслідування серйозного несприятливого випадку (реакції) та плану заходів, надсилає Держлікслужбі та Національному трансфузіологічному центру копії наступних документів, завірених в установленому законодавством порядку:

- повідомлення про підтвердження серйозного несприятливого випадку за формою згідно з додатком 3 до Порядку розслідування;*
- протоколу розслідування та плану заходів щодо усунення виявлених невідповідностей та поліпшення технології, навчання персоналу.*

У випадку виявлення медичним працівником закладу охорони здоров'я серйозної несприятливої реакції у реципієнта під час трансфузії або після неї, працівник лікарняного банку крові формує екстрене повідомлення про ймовірну серйозну несприятливу реакцію, за формою згідно з додатком 4 до Порядку розслідування, та у цей же день надсилає таке повідомлення із зазначенням типу серйозної несприятливої реакції (реакцій) до Держлікслужби та до суб'єкта системи крові, який розподілив/реалізував донорську кров або компоненти крові до такого закладу охорони здоров'я.

Під час розслідування серйозної несприятливої реакції, що триває не більше 5 робочих днів, у разі, якщо *серйозні несприятливі реакції*, пов'язані з безпекою та якістю донорської крові та компонентів крові, мають *рівні ймовірності спричинення серйозної несприятливої реакції 2 або 3*, заклади охорони здоров'я повідомляють про це Держлікслужбу.

Заклад охорони здоров'я, в якому виникла серйозна несприятлива реакція, надсилає Держлікслужбі та Національному трансфузіологічному центру копії наступних документів, завірених в установленому законодавством порядку:

- повідомлення про підтвердження серйозної несприятливої реакції, за формою згідно з додатком 6 до Порядку розслідування;
- протоколу розслідування серйозного несприятливого випадку (реакції) та плану заходів щодо усунення виявлених невідповідностей, поліпшення поточної практики трансфузій.

Відповідно до Порядку дотримання вимог щодо простежуваності донорської крові та компонентів крові та системи гемонагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 09 грудня 2022 року № 2225, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 03 лютого 2023 р. за № 229/39285 (далі за текстом – *Порядок дотримання вимог*), суб'єкти системи крові та заклади охорони здоров'я зобов'язані зберігати дані та подавати звіти у наступному порядку:

1. суб'єкти системи крові зобов'язані:

- зберігати дані про простежуваність на носії зберігання інформації, що зчитується або у хмарному сховищі, не менше 30 років, за формою згідно з додатком 2 до Порядку дотримання вимог;

- щомісяця до 5 числа місяця, наступного за звітним, та щороку до 31 січня року, наступного за звітним, подавати до Держлікслужби та до Національного трансфузіологічного центру звіт про серйозні несприятливі випадки за формою згідно з додатком 3 до Порядку дотримання вимог.

2. заклади охорони здоров'я зобов'язані:

- зберігати дані про простежуваність на носії зберігання інформації, що зчитується або у хмарному сховищі, не менше 30 років, за формою згідно з додатком 2 до Порядку дотримання вимог;

- щомісяця до 5 числа місяця, наступного за звітним, та щороку до 31 січня року, наступного за звітним, подавати до Держлікслужби та до Національного трансфузіологічного центру повний звіт про повідомлення про серйозні несприятливі реакції за формою згідно з додатком 4 до Порядку дотримання вимог.

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області рекомендує керівникам суб'єктів господарювання, що здійснюють діяльність, пов'язану з заготівлею, тестуванням, переробкою, зберіганням, розподілом та реалізацією донорської крові та компонентів крові, взяти під особистий контроль дотримання Порядку розслідування серйозних несприятливих випадків та реакцій, пов'язаних із заготівлею, тестуванням, переробкою, зберіганням, розподілом та реалізацією донорської крові та компонентів крові, а також під час або після трансфузії, Порядку дотримання вимог щодо простежуваності донорської крові та компонентів крові та системи гемонагляду, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 09 грудня 2022 року № 2225, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 03 лютого 2023 р. за № 229/39285, а також провести додаткові навчання з відповідальними працівниками.

Начальник служби



Ігор МІЛІНЧУК