

ЗАТВЕРДЖЕНО  
постановою Кабінету Міністрів України  
від 2024 р. №

КРИТЕРІЇ,

за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності і визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю) за дотриманням законодавства у сфері 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

1. Критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від 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:

кількість місць провадження господарської діяльності ліцензіата (охоплена кількість лікарень/жителів);

наявність контрактних лабораторій, проведення лабораторного тестування за окремими показниками у іншого ліцензіата;

наявність контракту про зовнішню (аутсорсингову) діяльність на зберігання випущеної ліцензіатом крові та компонентів крові;

наявність контракту про зовнішню (аутсорсингову) діяльність з транспортування випущеної ліцензіатом крові та компонентів крові;

наявність контрагентів з виконання окремих видів робіт з технологічних процесів переробки донорської крові та компонентів крові;

наявність комп'ютеризованої системи що забезпечує простежуваність донорської крові та компонентів крові на усіх етапах технологічного процесу та гемонагляд;

наявність порушень вимог щодо заготівлі, тестування, переробки та зберігання донорської крові та компонентів крові, та щодо розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузій, посадовими особами суб'єктів системи крові.

2. Ризики настання негативних наслідків від 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 визначено у Додатку 1.

3. Перелік критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності у сфері 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, їх показники та кількість балів за кожним показником визначено у Додатку 2.

4. Відповідно до встановлених критеріїв суб'єкти господарювання належать до одного з трьох ступенів ризику — високого, середнього або незначного.

5. Віднесення суб'єкта господарювання до високого, середнього або незначного ступеня ризику здійснюється з урахуванням суми балів, нарахованих за всіма критеріями, визначеними у Додатку 2, за такою шкалою:

- від 41 до 100 балів — до високого ступеня ризику;
- від 21 до 40 балів — до середнього ступеня ризику;
- від 0 до 20 балів — до незначного ступеня ризику.

6. У разі коли до діяльності суб'єкта господарювання за одним критерієм можна одночасно застосувати кілька показників, обирається показник критерію з найбільшою кількістю балів.

7. Планові заходи державного нагляду (контролю) за діяльністю суб'єктів господарювання у сфері 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 здійснюються Держлікслужбою з такою періодичністю:

- з високим ступенем ризику — не частіше одного разу на два роки;
  - із середнім ступенем ризику — не частіше одного разу на три роки;
  - з незначним ступенем ризику — не частіше одного разу на п'ять років.
-