



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

вул. Складська, 4, м. Запоріжжя, 69033, тел/факс: (061)289-00-33, e-mail: dls.zp@dls.gov.ua
<https://dls.gov.ua/запорізька-область>, код згідно з ЄДРПОУ 37056373

№ _____

На № _____ від _____

Керівникам суб'єктів системи крові
Керівникам суб'єктів господарювання з
медичної практики

Про звітування

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Запорізькій області звертає увагу суб'єктів системи крові, що відповідно до Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові», 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 (далі – Порядок розслідування) та Порядку дотримання вимог щодо простежуваності донорської крові та компонентів крові та системи гемо нагляду (далі – Порядок простежуваності), затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 09.12.2022 року № 2225, суб'єкти системи крові та заклади охорони здоров'я формують та направляють на адресу Держлікслужби (03115м. Київ, проспект Берестейський, 120-А, dls@dls.gov.ua) наступні повідомлення:

- **екстрене повідомлення про ймовірну серйозну несприятливу реакцію** (повідомлення про підтвердження серйозної несприятливої реакції; протокол розслідування серйозного несприятливого випадку (реакції) та план заходів щодо усунення виявлених невідповідностей);

- **екстрене повідомлення про серйозний несприятливий випадок** (повідомлення про підтвердження серйозного несприятливого випадку, протокол розслідування та план заходів щодо усунення виявлених невідповідностей)

В рамках інформаційно-роз'яснювальної роботи нагадуємо про подання звітності:

- щоквартально до 20 числа місяця, наступного за звітним,
- щороку до 15 лютого наступного за звітним року.

Прохання узагальнювати та направляти звітність на адресу Держлікслужби відповідно до запропонованої форми.

Додаток: запропонована форма для звітування з прикладом заповнення в електронному вигляді в форматі Excel.

Начальник служби

Алла АНДРУЩЕНКО

Олена ЄРОХІНА, (061) 289 00 33, Yerokhina_OV@dls.gov.ua

