

№ 11/10-1842



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

28.06.2017 № 03.4.02 - Дз-1/10/1944-17 22929

На № 21707/1/1-17 від 07.06.2017

Народному депутату України
Бурбаку М.ІО.

*Щодо звернення колективу відділу
виробництва препаратів крові м. Хотин
Чернівецького обласного центру служби крові*

Шановний Максиме Юрійовичу!

Міністерство охорони здоров'я України на виконання доручення Прем'єр-міністра України Гройсмана В.Б. від 07.06.2017 № 21707/1/1-17 розглянуло Ваш депутатський запит від 24.05.2017 № 64-12/402-17, оголошений на засіданні Верховної Ради України 26 травня 2017 року, до звернення колективу відділу виробництва препаратів крові м. Хотин Чернівецького обласного центру служби крові і повідомляє.

За інформацією Департаменту охорони здоров'я Чернівецької обласної державної адміністрації, у зв'язку зі змінами в законодавстві України прийнято рішення про централізоване виробництво препаратів крові, що призвело до припинення виготовлення препаратів крові в установах служби крові України. Отже, подальша робота відділу виробництва препаратів крові м. Хотин не має правових підстав.

Додаток: на 1 арк.

З повагою

В.о. Міністра

Уляна СУПРУН

Перепелична
463 75 91



УКРАЇНА

ЧЕРНІВЕЦЬКА ОБЛАСНА ДЕРЖАВНА АДМІНІСТРАЦІЯ

ДЕПАРТАМЕНТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

вул. М. Грушевського, 1, м. Чернівці, 58010, тел. (0372) 55-32-58, факс. (0372) 55-28-63
E-mail: office@med.cv.ua Код ЄДРПОУ 39302152

19.06.2017 № 04/2046

На № _____ Від _____

Міністерство охорони здоров'я України

На доручення Прем'єр-міністра України В.Гройсмана від 07.06.2017 №21707/1/1-17 до листа Голови Верховної Ради України А.Парубія від 26.05.2017 №11/10-1842 щодо запиту народного депутата України Бурбака М.Ю. про недопущення ліквідації Хотинського відділення виготовлення препаратів крові КУ «Чернівецький обласний центр служби крові» Департамент охорони здоров'я обласної державної адміністрації повідомляє про наступне.

Виготовлення препаратів крові в області проводилось відповідно до п.21 ч.1 ст.9 Закону України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності», господарську діяльність установи служби крові України проводили за ліцензією «Переробка донорської крові та її компонентів, виготовлення з них препаратів крім діяльності банків пуловидної крові, інших тканин і клітин людини».

Однак, виключений Закон 28.06.2015 року втратив чинність, натомість набрав чинності Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності», в якому не передбачається ліцензування зазначеного виду господарської діяльності, а рекомендовано отримати ліцензію відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 №929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».

Отримання даної ліцензії передбачає створення промислових (заводських) умов виробництва лікарських засобів, відповідно до вимог стандартів GMP, що потребує значних капіталовкладень, а саме:

- капітальний ремонт виробничих приміщень, оснащення відділення найсучаснішим устаткуванням, як для виробництва так і контролю якості препаратів.

Державою прийнято курс централізованого виробництва препаратів крові, що призвело до зупинки виробництва препаратів крові в установах служби крові України.

Директор

О. Андриєць

З вищезазначеного випливає, що подальша робота відділу виробництва препаратів крові м.Хотин, щодо виготовлення медичного імунобіологічного препарату Розчин альбуміну людини 10% не має правових підстав.

Враховуючи ратифікацію Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони та Європейського Союзу від 16 вересня 2014 року № 1678-VII та Національну стратегію розвитку служби крові України передбачено створення в кожній області єдиного обласного центру служби крові з централізацією процесів заготівлі, переробки, тестування та контролю якості заготовленої донорської крові та її компонентів.

Планові заходи по заготівлі донорської крові в Чернівецькій області здійснюються в обсягу 15 тис. літрів на рік. Застосування 1000 населення. Заготівля крові проводиться як місцевими та районними відділеннями трансфузіології з подальшою централізацією переробкою, тестуванням та карантинізацією плазми в Чернівецькому обласному центрі служби крові.

Завдяки централізованому утриманню запасами крові, Чернівецьким обласним центром служби крові (ЧОЛСК) планово забезпечується потреба лікувальних закладів області в компонентях крові. Покращено якісні показники заготовленої донорської крові: інфекційну безпеку, розширення номенклатури компонентів крові та їх максимальне використання, впроваджено контроль якості компонентів крові, що забезпечує економію державних коштів.

На базі обласного центрального районного лікарні функціонує відділення трансфузіології, яке здійснює заготівлю донорської крові в оренованому приміщенні ЧОЛСК, за участю медичного персоналу та фахівців відділу виробництва препаратів крові ЧОЛСК, що дає їм змогу і надає працювати за планом.

В рамках національної стратегії служби крові України, передбачається створення «лікувальних банків крові» (трансфузіологічних служб закладів охорони здоров'я на базі лікувальних закладів). Створення госпітальної округу в м.Хотині передбачає реорганізувати службу крові в регіоні та подальшому розширенню функцій відділу виробництва препаратів крові м.Хотин. Чернівецьке обласне управління служби крові для забезпечення якісного надання трансфузійної допомоги населенню регіону.