ДОПОВНЕННЯ ДО ІНФОРМАЦІЙНОГО ПОВІДОМЛЕННЯ
про виконання рішення Рахункової палати від 27 серпня 2024 року № 39-1 «Про розгляд Звіту про результати аудиту відповідності на тему «Кров для збереження життя. Організація державного управління запасами крові»

У межах моніторингу виконання рекомендацій, наданих у рішенні Рахункової палати від 27 серпня 2024 року № 39-1 «Про розгляд Звіту про результати аудиту відповідності на тему «Кров для збереження життя. Організація державного управління запасами крові», повідомляємо.

Аудит проведений на таких об'єктах контролю: Міністерство охорони здоров'я України (далі – МОЗ), Спеціалізована державна установа «Український центр трансплант-координації» Міністерства охорони здоров'я України (далі – Центр).

З метою усунення недоліків, виявлених під час проведення контрольного заходу, Рахункова палата загалом надала 29 рекомендацій: 4 – Кабінетові Міністрів України, 3 – Центру та 22 – МОЗ, виконання яких підлягає контролю.

Кабінетом Міністрів України із чотирьох рекомендацій виконано одну, Центром із трьох – дві та одну рекомендацію закрито у зв'язку із передачею відповідних функцій іншій установі, МОЗ із двадцяти двох – дванадцять, одну рекомендацію закрито у зв'язку із втратою актуальності, виконання дев'яти рекомендацій триває.

МОЗ листами від 09.07.2026 № 06.3/37490/2-26 та від 09.10.2026 № 20.0/57083/2-26 поінформувало про виконання Кабінетом Міністрів України однієї рекомендації та продовження реалізації МОЗ двох і недоцільність виконання ще двох рекомендацій у зв'язку із внесенням змін до нормативно-правових актів у сфері безпеки та якості донорської крові і її компонентів.

Зокрема, на період дії воєнного стану Урядом переглянуто структуру системи крові, визначену в Законі Україні «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові». Постановою Кабінету Міністрів України від 08 липня 2026 року № 892 «Деякі питання щодо забезпечення діяльності суб'єктів системи крові державної форми власності» затверджено Порядок використання коштів, передбачених у державному бюджеті для забезпечення діяльності суб'єктів системи крові державної форми власності, згідно з яким отримувачами бюджетних коштів є суб'єкти системи крові державної форми власності, перелік яких визначається МОЗ відповідно до щорічних обсягів обов'язкового задоволення потреб системи охорони здоров'я у донорській крові та компонентах крові.

Наказом МОЗ від 14.08.2026 № 1132 затверджено перелік суб'єктів системи крові державної форми власності, які у 2026 році є отримувачами коштів, передбачених у державному бюджеті для забезпечення їх діяльності, до якого увійшли чотири заклади охорони здоров'я.

Документ СЕД АСКОД, РАХУНКОВА ПАЛАТА
05-41/66 від 03.11.2026 16:33
Сертифікат 3C080BB109AB259804000000444543800 81D0F500
Підписувач Піщанська Ольга Станіславівна
Дійсний з 03.09.2026 13:54:12 по 03.09.2028 13:54:12

За інформацією Українського фармацевтичного агентства (колишня Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками), станом на 18.09.2026 заготівлю донорської крові та компонентів крові на підставі ліцензії або декларації здійснюють 30 суб'єктів системи крові, з них 24 установи перебувають у комунальній власності. Як зазначено МОЗ, така структура є оптимальною для умов воєнного стану. Подальше зменшення кількості суб'єктів системи крові може призвести до зосередження стратегічного оперативного запасу донорської крові та компонентів крові в обмеженій кількості місць.

На виконання вимог постанови Кабінету Міністрів України від 21 вересня 2026 року № 1158 «Деякі питання роботи суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я у сфері охорони здоров'я в умовах загрози застосування засобів повітряного нападу» МОЗ провадить розробку проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку дій учасників системи крові в умовах нестачі еритроцитарних компонентів крові».

Крім того, МОЗ раніше інформувало (лист від 10.06.2026 № 19.0/322276/2-26) про розробку проєкту наказу «Про визначення максимально допустимого розміру грошової компенсації донору за збір плазми для франкціонування», який опрацьовувався структурними підрозділами МОЗ та планувався до подання на погодження зацікавленим органам. Наразі за результатами опрацювання цього проєкту, проведення нарад, вивчення пропозицій Національного трансфузіологічного комітету (далі – Комітет) та врахування вимог законодавства ЄС, ухвалено рішення врегулювати це питання на законодавчому рівні шляхом виключення відповідної норми із Закону України «Про безпеку та якість донорської крові». Ці зміни вже враховані у проєкті Закону України «Про безпеку та якість речовин людського походження», який 14.10.2026 оприлюднений на офіційному вебсайті МОЗ для громадського обговорення.

МОЗ також поінформувало, що Порядок дотримання показників безпеки та якості донорської крові та компонентів крові, затверджений наказом МОЗ від 09.03.2010 № 211 (у редакції наказу від 02.05.2023 № 818), відповідає законодавству ЄС та ґрунтується на застосуванні методу статистичного контролю процесу за показниками якості донорської крові та її компонентів. Це підтверджується й висновком Комітету, підготовленим за результатами опрацювання питання визначення періодичності контролю за якістю зразків донорської крові та її компонентів. Метод статистичного контролю за показниками якості донорської крові та компонентів крові не передбачає встановлення фіксованої періодичності контролю за показниками якості зразків донорської крові та її компонентів або затвердження єдиної для всіх суб'єктів системи крові кількості досліджень.

Враховуючи висновок Комітету, МОЗ вважає недоцільним внесення змін до Порядку створення та підтримки системи якості в суб'єктах системи крові, затвердженого наказом МОЗ від 02.05.2023 № 818, щодо встановлення

Документ СЕД АСКОД, РАХУНКОВА ПАЛАТА
05-41/66 від 03.11.2026 16:33
Сертифікат 3C080BB109AB259804000000444543800 81D0F500
Підписувач Піщанська Ольга Станіславівна
Дійсний з 03.09.2026 13:54:12 по 03.09.2028 13:54:12

періодичності проведення суб'єктами системи крові внутрішніх аудитів усіх етапів їх діяльності з метою забезпечення якості і безпеки донорської крові та її компонентів. За позицією МОЗ, встановлення єдиної фіксованої періодичності проведення внутрішніх аудитів суперечить ризик-орієнтованому підходу та унеможливлює гнучке реагування суб'єктів системи крові на ризики, пов'язані з процесами їх діяльності, та може ускладнити отримання такими суб'єктами сертифіката відповідності вимогам ДСТУ ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги» або ДСТУ EN ISO9001:2018 «Системи управління якістю. Вимоги». Наявність такого сертифіката є обов'язковою умовою для отримання ліцензії на 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.

Отже, реалізація дев'яти рекомендацій ще не завершена, їх виконання триває: їм присвоєно статус «Розпочато». Чотири рекомендації мають статус «Закрито», шістнадцять – «Виконано».

Рахункова палата продовжуватиме здійснювати моніторинг і аналіз стану виконання наданих рекомендацій (пропозицій) та інформуватиме суспільство про результати їх реалізації.

Голова Рахункової палати **Ольга ПІЩАНСЬКА**

Документ СЕД АСКОД, РАХУНКОВА ПАЛАТА
05-41/66 від 03.11.2026 16:33
Сертифікат 3C080BB109AB259804000000444543800 81D0F500
Підписувач Піщанська Ольга Станіславівна
Дійсний з 03.09.2026 13:54:12 по 03.09.2028 13:54:12