

**Горбата Тетяна Григорівна,**  
аспірантка кафедри соціальної і гуманітарної політики,  
Національна академія державного управління при Президентові України,  
м. Київ  
ORCID 0000-0002-8723-2546

УДК 614.272

doi: 10.34213/tp.20.01.17

## **АНАЛІЗ ЗАКОНОДАВЧОЇ ТА НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЇ БАЗИ, ЩО РЕГЛАМЕНТУЄ ОБІГ ПРЕПАРАТІВ КРОВІ В УКРАЇНІ**

Опрацьовано питання сучасних принципів державного регулювання обігу та використання препаратів крові в Україні. Проведено аналіз наукових досліджень даної тематики. Проведено аналіз державної політики та сучасного стану сфери обігу препаратів крові в Україні. Проаналізовано законодавчу та нормативно-правову базу, що регламентує обіг препаратів крові в Україні. Опрацьовано чинні правові норми у сфері обігу препаратів крові щодо ліцензування установ і закладів служби крові; державної реєстрації препаратів крові як лікарських засобів; забезпечення контролю дотримання показників безпеки та якості препаратів крові; щодо упровадження системи управління якістю та ризиками в закладах служби крові, а також упровадження належних практик GMP/GPP, GLP. Визначено основні неузгодженості правових норм, що негативно впливають на забезпечення населення якісними, безпечними та ефективними препаратами крові в достатній кількості. Запропоновано науково обґрунтовані напрями удосконалення законодавчої та нормативно-правової бази у сфері обігу препаратів крові в Україні.

**Ключові слова:** служба крові, державне регулювання, аналіз законодавчої та нормативно-правової бази, заклади служби крові, промислове виробництво, якість, безпека, препарати крові, донори, кров, компоненти крові, медичні імунобіологічні препарати.

**Постановка проблеми.** Здобуття Україною незалежності, демократизація суспільства, перехід до ринкових відносин не лише створили передумови для подальшого прогресу, але й зумовили низку проблем перехідного періоду, у т. ч. стосовно такої інтегральної галузі медицини, як служба крові, яка в більшості випадків забезпечує пацієнтів лікарськими засобами (ЛЗ) за життєвими показаннями при екстремальних ситуаціях та при лікуванні хронічних захворювань. У службі крові виникла низка невідкладних правових, організаційних, виробничих та наукових проблем, що потребують якомога швидшого вирішення. Актуальність проблематики розвитку служби крові в Україні підсилюється ще й тим, що в умовах збройного протистояння на сході нашої держави, питання безперебійного забезпечення закладів охорони здоров'я необхідною кількістю донорської крові та препаратів, виготовлених на її основі, є одним з основних державних пріоритетів та стосується національної безпеки держави в цілому. Особливо важливим завданням для національної системи охорони здоров'я є забезпечити якість, безпечність і ефективність продуктів крові. Цього можна досягнути лише за наявності узгодженого та стандартизованого до європейських вимог законодавства у цій сфері.

**Аналіз останніх досліджень та публікацій.** Всесвітня організація охорони здоров'я визнає той факт, що досягнення самозабезпеченості щодо запасів безпечних компонентів крові та препаратів крові є невід'ємною частиною національної політики та інфраструктури охорони здоров'я кожної країни.

Проведений аналіз наукової, аналітичної та нормативно-правової бази показав, що в Україні, за наявності високої актуальності цієї проблематики, практично відсутні наукові дослідження в цьому напрямі. Хоча окремі питання розкрито в наукових працях вітчизняних дослідників. Зокрема, питанню забезпечення населення якісними та безпечними компонентами і препаратами плазми крові, що відповідають новітнім стандартам, та розширення їхнього використання приділяли увагу П. Перехрестенко (2008), А. Чугрієв (2011), Т. Терещук (2012), В. Любчак, А. Тимченко, В. Любчак (2014), В. Новак (2014). Розвиток нових стандартів менеджменту, серед яких особливе місце посідають менеджмент якості та стандарти належної виробничої практики (GMP), ISO 9001 та ін., розкритий А. Тимченко, В. Любчак (2014). Разом із тим майже відсутні наукові дослідження цього питання з точки зору державної політики, особливо в контексті аналізу нормативно-правової бази, що регламентує розвиток системи донорства та обіг препаратів крові в Україні.

**Метою статті** є проведення аналізу законодавчої та нормативно-правової бази, у якій регламентується обіг препаратів крові в Україні, зазначити невирішені питання в цій проблематиці та запропонувати шляхи їхнього вирішення.

Для досягнення зазначеної мети необхідно вирішити такі завдання:

– здійснити аналіз законодавчої та нормативно-правової бази, що регламентує обіг препаратів крові в Україні;

– запропонувати науково обґрунтовані напрями удосконалення законодавчої та нормативно-правової бази у сфері обігу препаратів крові в Україні.

**Виклад основного матеріалу.** На даному етапі свого розвитку Україна взяла курс на адаптацію національного законодавства до законодавства Європейського Союзу (ЄС), відповідно до чого основні принципи отримання та використання компонентів та препаратів крові у вітчизняній трансфузіології мають відповідати європейським стандартам. Наразі якість та безпека субстанцій людського походження, зокрема крові, тканин і клітин людини, є частиною зобов'язань та предметом співробітництва України з ЄС [14].

Проведімо критичний аналіз нормативно-правової бази, що регламентує розвиток служби крові та регулює обіг і використання препаратів крові в Україні.

Передусім зазначимо, що згідно з Конституцією України [3] та відповідними законодавчими актами, які гарантують кожній людині природне невід'ємне і непорушне право на охорону її здоров'я, розвиток донорства крові, її компонентів, а також виготовлених із них препаратів крові є важливою соціально необхідною справою держави. Водночас в Україні відсутня єдина загальнонаціональна політика і злагоджена система заготівлі крові та гемотерапії, що, у свою чергу, негативно впливає на забезпечення населення якісними, безпечними та ефективними препаратами крові в достатній кількості. Зокрема, в законодавчій та нормативно-правовій базі, що регулює обіг препаратів крові в Україні, наявні неузгодженості правових норм, а саме: невідповідність термінології; неузгодженість питань державної реєстрації препаратів крові; відсутність актуальних стандартів якості та системи управління якістю та ризиками в закладах служби крові; ускладнення з упрощенням належних практик GMP/GPP, GLP; ускладнення з ліцензуванням установ і закладів переливання крові тощо. Зупинімося на кожній із цих проблем.

Невідповідності термінології. У чинній нормативно-правовій базі простежуються суперечності щодо термінів та визначення понять ЛЗ, виготовлених із донорської крові або плазми (а також їхніх дійових речовин, що використовуються як вихідна сировина) в закладах служби крові (станціях переливання крові) (ЗСК), та ЛЗ, виготовлених на промислових виробництвах; встановлення вимог щодо виробництва в ЗСК лікарських засобів, виготовлених з донорської крові або плазми, їхніх якості та безпечності, а також необхідності їхньої державної реєстрації.

Відповідно до Закону України “Про лікарські засоби”, ЛЗ – будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яку може бути призначено для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу [11].

Медичні імунобіологічні препарати (МІБП) – алергени, антигени, вакцини (анатоксини), цитокіни, імуномодулятори бактерійного походження, а також ті, що створені на основі органів і тканин, препарати, які одержують із крові та плазми людини, імунні сироватки, імуноглобуліни (включаючи моноклональні антитіла), пробіотики, інтерферони, інші ЛЗ, призначені для використання в медичній практиці з метою лікування, специфічної профілактики, діагностики стану імунітету (*in vivo*) [6].

Згідно з розділом “Терміни та визначення понять” Настанови “Лікарські засоби. Належна виробнича практика” СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров’я України (МОЗ) від 16.02.2009 р. № 95, зі змінами (далі – Настанова з GMP), біологічний лікарський препарат (*biological medicinal product*) – це препарат, дійова речовина якого є біологічною речовиною, що виробляється біологічним джерелом або екстрагується з нього. Для її характеристики та визначення якості необхідна комбінація фізико-хімічних і біологічних випробувань, а також оцінювання технологічного процесу та його контролю. Біологічними лікарськими препаратами вважають, зокрема, лікарські препарати, отримані з донорської крові та плазми (лікарські препарати на основі компонентів крові, виготовлені промисловим способом на державних або приватних підприємствах; такими препаратами, зокрема, є альбумін, фактори згортання крові та імуноглобуліни людини) [2; 4].

Лікарські препарати, одержувані з донорської крові або плазми (*medicinal products derived from human blood or human plasma*) – це лікарські препарати на основі складників крові, які виготовлено промисловим способом в державних (комунальних) або приватних установах [1; 2].

Отже, лікарські препарати, одержувані з донорської крові або плазми, відповідно до законодавства України прирівняно до ЛЗ, однак вимоги до їхніх виробництва, державної реєстрації та контролю якості та безпеки мають суттєві відмінності, зокрема враховуючи вимоги ЄС до даних лікарських препаратів.

Неузгодженість питання державної реєстрації препаратів крові. Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їхню державну реєстрацію (перереєстрацію), що затверджений Постановою

Кабінету Міністрів України (КМУ) від 26.05.2005 р. № 376, встановлює механізм проведення державної реєстрації (перереєстрації) ЛЗ, у т. ч. МІБП, застосування яких в Україні допускається тільки після їхньої державної реєстрації та включення їх до Державного реєстру лікарських засобів [7]. Тим самим зазначений Порядок врегулював та прирівняв вимоги щодо державної реєстрації ЛЗ та МІБП (у т. ч. лікарських препаратів, одержуваних із донорської крові або плазми).

Згідно з Державним реєстром лікарських засобів України, станом на 15.08.2019 р. в Україні зареєстровано 123 ЛЗ, які одержують із крові або плазми людини (16 вітчизняного виробництва та 107 іноземного). Загалом в Україні зареєстровано 13 966 ЛЗ (вітчизняних – 4 388, іноземних – 9 578).

Водночас в Україні відсутні зареєстровані ЛЗ, які одержують із крові або плазми людини, виробництва ЗСК України. Зокрема, протягом 2014–2016 рр. термін дії реєстраційних посвідчень закінчився у 18 таких ЛЗ, у 2017 р. – у 22 ЛЗ та в 2018 р. – у 11 ЛЗ [5].

Таку ситуацію пов'язано з тим, що Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затверджений наказом МОЗ від 20.08.2005 р. № 426 (зі змінами), не поширюється, зокрема, на препарати на основі крові та плазми, які фракціонуються з людської донорської крові згідно з інструкціями виробника в акредитованих відповідно до сфери діяльності установах; кров та плазму, які використовуються для промислового виробництва готових ЛЗ [9].

Отже, вимоги щодо забезпечення постійних характеристик якості від серії до серії та відсутності специфічної контамінації вірусами препаратів крові у тому ступені, який можливий при сучасному рівні технологій, висуваються лише до ЛЗ, отриманих із людської крові або плазми, промислового виробництва.

Ліцензування установ і закладів переливання крові. В Україні взяття, перероблення і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізацію їх та виготовлених із них препаратів здійснюють спеціалізовані установи і заклади переливання крові та відповідні підрозділи закладів охорони здоров'я, що належать до сфери управління центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, інших державних органів та органу виконавчої влади Автономної Республіки Крим у сфері охорони здоров'я, обласних, Київської, Севастопольської міських державних адміністрацій лише за наявності відповідної ліцензії, виданої МОЗ. Переробку і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізацію виготовлених із них препаратів можуть також здійснювати суб'єкти підприємницької діяльності лише за наявності відповідної ліцензії, виданої МОЗ [10].

Вимога наявності відповідної ліцензії, виданої у встановленому законодавством порядку, висувається і до виробництва ЛЗ. У додатку до зазначеної ліцензії зазначається перелік форм ЛЗ, дозволених до виробництва ліцензіату, а також особливі умови провадження діяльності. Підставою для видачі ліцензії на виробництво ЛЗ є наявність відповідної матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу (кваліфікації в окремого громадянина в разі індивідуального виробництва), а також умов щодо контролю якості ЛЗ, що вироблятимуться. В Україні виробництво всіх ЛЗ має відповідати вимогам

до виробництва ЛЗ в Україні. Для виробництва ЛЗ можуть використовуватись дійові, допоміжні речовини і пакувальні матеріали, дозволені до застосування МОЗ. Виробництво ЛЗ здійснюється за технологічним регламентом з додержанням вимог фармакопейних статей та інших державних стандартів, технічних умов з урахуванням міжнародних норм щодо виробництва ЛЗ [11].

Водночас Закон України “Про ліцензування видів господарської діяльності”, який регулює суспільні відносини у сфері ліцензування видів господарської діяльності, визначає виключний перелік видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню, встановлює уніфікований порядок їхнього ліцензування, нагляд і контроль у сфері ліцензування, відповідальність за порушення законодавства у сфері ліцензування видів господарської діяльності, не поширюється з 02.03.2015 р. на господарську діяльність із переробки донорської крові та її компонентів, виготовлення з них препаратів, крім діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини [12]. Зокрема, розпорядженням КМУ від 18.07.2018 р. № 505-р був скасований наказ МОЗ від 04.02.2011 р. № 65 “Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з переробки донорської крові та її компонентів, виготовлення з них препаратів, крім діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини”.

Водночас, згідно з Положенням для установи переливання крові (щодо організації управління системою якості і безпеки донорської крові та її компонентів), затвердженим наказом МОЗ від 14.12.2010 р. № 1112, та з деякими іншими нормативно-правовими актами, вимога щодо наявності відповідної ліцензії на здійснення господарської діяльності з переробки і зберігання донорської крові, її компонентів, реалізацію виготовлених з них препаратів, виданої МОЗ, для установ та ЗСК залишилась незмінною.

Отже, чинні в Україні вимоги до виробництва ЛЗ висуваються лише до ЛЗ, отриманих з людської крові або плазми, промислового виробництва.

Упровадження належних практик GMP/GPP, GLP та відсутність актуальних стандартів якості та системи управління якістю в ЗСК. ЛЗ, одержувані з донорської крові або плазми (а також їхні дійові речовини, що використовуються як вихідна сировина) мають відповідати принципам і правилам належної виробничої практики, а також реєстраційному досьє. Якість та безпека таких препаратів залежить від контролю вихідної сировини та джерела її походження, а також від подальших виробничих процедур, включаючи випробування на інфекційні маркери, видалення та інактивацію вірусів [4, додаток 14].

Відповідно кожний ЗСК має здійснювати необхідні заходи для формування, встановлення та дотримання системи якості, заснованої на принципах належної виробничої практики (GMP) та належної лабораторної практики (GLP) [8].

Це підтверджується і чинними вимогами ЄС, зокрема: взяття та випробування вихідних матеріалів, одержуваних із донорської крові або плазми, слід здійснювати згідно з належною системою якості, відповідними стандартами та специфікаціями щодо системи якості, а також правилами належної практики. Більш того, слід дотримуватись чинних вимог щодо простежуваності від донора до реципієнта та сповіщення про серйозні побічні реакції та серйозні побічні ефекти. Крім того, слід керуватись монографіями Європейської Фармакопеї та Державної Фармакопеї України. Чинні вимоги поширю-

ються на всі стадії після взяття та випробування крові, а тому їх слід здійснювати відповідно до принципів та правил належної виробничої практики. Як правило, ця діяльність має відбуватися під відповідальністю Уповноваженої особи в установі, що має ліцензію на виробництво [4, додаток 14].

Водночас в Україні жодний ЗСК не має документа, що підтверджує відповідність умов виробництва ЛЗ до вимог щодо виробництва ЛЗ в Україні (на виробництві не запроваджено вимоги належної виробничої практики (GMP)), виданого Держлікслужбою.

Відсутність державного нагляду (контролю). Згідно з положеннями Закону України “Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності”, виключно законами встановлюються: органи, уповноважені здійснювати державний нагляд (контроль) у сфері господарської діяльності; види господарської діяльності, які є предметом державного нагляду (контролю); повноваження органів державного нагляду (контролю) тощо [13].

Орган державного нагляду (контролю) не може здійснювати державний нагляд (контроль) у сфері господарської діяльності, якщо закон прямо не уповноважує такий орган на здійснення державного нагляду (контролю) у певній сфері господарської діяльності та не визначає повноваження такого органу під час здійснення державного нагляду (контролю) [13].

Беручи до уваги вищезазначене, можливо припустити, що заходи державного нагляду (контролю), у т. ч. перевірки відповідності до вимог організації системи управління якістю та заходи внутрішнього контролю, у ЗСК не проводяться відповідно до встановлених вимог.

Забезпечення контролю дотримання показників безпеки та якості препаратів крові. З метою запобігання поширенню інфекційних хвороб через застосування крові, її компонентів та препаратів у медичних цілях, виникненню пов'язаних із цим інших негативних наслідків для здоров'я реципієнтів установи, заклади та суб'єкти підприємницької діяльності, а також установи, заклади охорони здоров'я та медичні працівники, які забезпечують введення крові, її компонентів та препаратів реципієнтам, зобов'язані забезпечити контроль дотримання відповідних показників безпеки та якості цих продуктів. Кров, її компоненти і препарати та відповідні консервуючі розчини мають підлягати обов'язковому контролю Держслужби України з питань протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та інших соціально небезпечних захворювань (було ліквідовано 10.08.2014 р.) в порядку, встановленому МОЗ [10].

Реалізація контролю дотримання показників безпеки та якості донорської крові та її компонентів здійснюється відповідно до аналітично-нормативної документації та базується на створенні у закладі служби крові фахового підрозділу, відділу або групи контролю якості гемотрансфузійних середовищ. У ЗСК має бути призначено відповідальну особу, яка здійснює заходи щодо забезпечення вимог чинних законодавчих та нормативних актів з контролю якості та безпеки продукції [8].

Це підтверджується вимогами додатка 14 до Настанови з GMP ЄС, а саме: для мінімізації ризику, пов'язаного з інфікуючими агентами та новими інфікуючими агентами, має бути належна стратегія стосовно безпеки. Така стратегія має включати оцінку ризиків. Лабораторії повинні мати системи якості, що відповідають чинним вимогам, уповноважені відповідним компетентним органом виконавчої влади, і підлягають регулярному інспектуванню, як встановлено чинним законодавством [4, додаток 14].

Водночас не в усіх ЗСК наявний у структурі повний комплекс лабораторій, який включав би клінічну, імунологічну, бактеріологічну, СНІД-лабораторію, відділення технічного контролю, в деяких випадках – віварій.

**Висновки з цього дослідження і перспективи подальших розвідок у цьому напрямі.** Таким чином, проведений аналіз показав низку проблем у законодавчій та нормативно-правовій базах, які регламентують обіг препаратів крові в Україні, що призводить до системних порушень у цій сфері. Враховуючи вищевикладене, пропонуємо такі напрями удосконалення нормативно-правової бази:

– внести зміни до законів України: “Про донорство крові та її компонентів”, “Про лікарські засоби”, “Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення”, “Основи законодавства України про охорону здоров’я”, “Про ліцензування видів господарської діяльності”, та Постанови КМУ від 15.01.1996 р. № 73 щодо встановлення єдиної термінології та єдиних вимог до ЛЗ, у т. ч. лікарських препаратів, одержуваних із донорської крові або плазми, визначення законних підстав для здійснення господарської діяльності з переробки донорської крові та її компонентів, виготовлення з них препаратів; Постанови КМУ від 26.05.2005 р. № 376 та наказу МОЗ від 20.08.2005 р. № 426 щодо поширення вимог державної реєстрації на лікарські препарати на основі крові та плазми, які фракціонуються з людської донорської крові згідно з інструкціями виробника в акредитованих відповідно до сфери діяльності установах;

– розробити та затвердити Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з переробки донорської крові та її компонентів, виготовлення з них препаратів, крім діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, та порядок упровадження належних практик GMP/GPP, GLP;

– переглянути та актуалізувати постанови КМУ: від 14.04.1997 р. № 340; від 15.12.1997 р. № 1407; від 10.05.1999 р. № 796; від 16.06.1998 р. № 920; від 07.07.2003 р. № 301; від 22.08.2002 р. № 323, та накази МОЗ: від 27.04.1998 р. № 101 (розробити чіткі вимоги до харчування, застосування ЛЗ, ведення повсякденного життя донором перед кровоздачею); від 01.08.2005 р. № 385; від 09.03.2010 р. № 211; від 14.12.2010 р. № 1112; від 19.02.2013 р. № 134;

– розробити процедуру упровадження добровільного безоплатного відповідального донорства та затвердити Програму розвитку донорства крові на 2020–2025 рр.; План заходів щодо виконання у 2020–2025 рр. Загальнодержавної програми адаптації законодавства України до законодавства ЄС.

#### Список використаних джерел

1. Встановлення стандартів якості та безпеки для збору, тестування, обробки, зберігання і розподілу крові і компонентів крові людини : Директива Європейського парламенту і Ради 2002/98/ЄС від 27.01.2003 р. *Офіц. вісн. Європейського Союзу*. 2009. L 188. 14 с. URL: [https://www.kmu.gov.ua/storage/app/media/uploaded-files/%202002\\_98\\_%D0%84%D0%A1.pdf](https://www.kmu.gov.ua/storage/app/media/uploaded-files/%202002_98_%D0%84%D0%A1.pdf) (дата звернення: 15.02.2020).

2. Керівництво з приготування, використання та забезпечення якості компонентів крові. Рекомендація № R (95) 15 : практ. посіб. : пер. з англ. / за заг. ред. В. П. Івасюка, С. М. Гайдукової, С. В. Видиборця. Київ ; Дніпропетровськ : АРТ-ПРЕС, 2006. Вид. № 11. 260 с.

3. Конституція України : Конституція, Закон від 28.06.1996 р. № 254к/96-ВР. *Офіц. вісн. України*. 2010. № 72/1 : Спец. випуск. С. 15, ст. 2598. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/main/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80> (дата звернення: 15.02.2020).

4. Настанова : Лікарські засоби. Належна виробнича практика. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016) / затв. наказом МОЗ від 16.02.2009 р. № 95 (у ред. наказу від 29.07.2016 р. № 798). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0798282-16#n6> (дата звернення: 15.02.2020).

5. Офіційний сайт Державного підприємства “Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України”. URL: <http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/> (дата звернення: 15.08.2019).

6. Про затвердження Положення про контроль за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів : Постанова КМУ від 15.01.1996 р. № 73. *Урядовий кур’єр*. 1996. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/73-96-%D0%BF> (дата звернення: 15.02.2020).

7. Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію) : Постанова КМУ від 26.05.2005 р. № 376. *Офіц. вісн. України*. 2005. № 22. С. 25, т. 1196. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/376-2005-%D0%BF> (дата звернення: 15.02.2020).

8. Про затвердження Порядку контролю за дотриманням показників безпеки та якості донорської крові та її компонентів / затв. наказом МОЗ від 09.03.2010 р. № 211. *Офіц. вісн. України*. 2010. № 44. С. 22, ст. 1439. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0368-10> (дата звернення: 15.02.2020).

9. Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення / затв. наказом МОЗ від 26.08.2005 р. № 426 (у ред. наказу від 23.07.2015 р. № 460). *Офіц. вісн. України*. 2005. № 39. С. 107, ст. 2494. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05> (дата звернення: 15.02.2020).

10. Про донорство крові та її компонентів : Закон України від 23.06.1995 р. № 239/95-ВР. *ВВР України*. 1995. № 23. Ст. 183. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/239/95-%D0%B2%D1%80> (дата звернення: 15.02.2020).

11. Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР. *ВВР України*. 1996. № 2. Ст. 86. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80> (дата звернення: 15.02.2020).

12. Про ліцензування видів господарської діяльності: Закон України від 02.03.2015 р. № 222-VIII. *ВВР України*. 2015. № 23. С. 1234. Ст. 158 URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/222-19> (дата звернення: 15.02.2020).

13. Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності : Закон України від 05.04.2007 р. № 877-V. *ВВР України*. 2007. № 29, С. 1001, ст. 389. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/877-16>.

14. Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергетики та їхніми державами-членами, з іншої сторони : Угода, Міжнародний документ від 27.06.2014 р. *Офіц. вісн. України*. 2014. № 75. Ст. 2125. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984\\_011/stru](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011/stru) (дата звернення: 15.02.2020).

## References

1. Vstanovlennia standartiv iakosti ta bezpeky dlia zboru, testuvannia, obrobky, zberihannia i rozpodilu krovi i komponentiv krovi liudyny: Dyrektyva Yevropejskoho Parlamentu i Rady 2002/98/ES vid 27.01.2003 r. (2009). *Ofitsijnyj visnyk*, 188. URL: [https://www.kmu.gov.ua/storage/app/media/uploaded-files/%202002\\_98\\_%D0%84%D0%A1.pdf](https://www.kmu.gov.ua/storage/app/media/uploaded-files/%202002_98_%D0%84%D0%A1.pdf) [in Ukrainian].

2. Kerivnytstvo z pryhotuvannia, vykorystannia ta zabezpechennia iakosti komponentiv krovi. Rekomendatsiia № R (95) 15. Ivasiuka, V.P., Hajdukovi, S.M., Vydybortsia, S.V. (Eds). (2006). Kyiv; Dnipropetrovsk: ART-PRES [in Ukrainian].

3. Konstytutsiia Ukrainy: Konstytutsiia, Zakon vid 28.06.1996 r. № 254k/96-VR (2010). *Ofitsijnyj visnyk Ukrainy – Official Gazette of Ukraine*, 72/1. Special issue, 15, art. 2598. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/main/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80>.

4. Nastanova Likarski zasoby. Nalezchna vyrobnycha praktyka. ST-N MOZU 42-4.0:2016): zatv. nakazom MOZ vid 16.02.2009 r. № 95 (u red. nakazu vid 29.07.2016 r. № 798). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0798282-16#n6> [in Ukrainian].

5. Official website of the State Enterprise “State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine”. URL: <http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/>[in Ukrainian].



6. Pro zatverdzhennia Polozhennia pro kontrol za vidpovidnistiu imunobiologichnykh preparativ, scho zastosovuiut'sia v medychnij praktytsi, vymoham derzhavnykh ta mizhnarodnykh standartiv: Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 15.01.1996 r. № 73. (1996). *Uriadovyj kurier*. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/73-96-%D0%BF>[in Ukrainian].

7. Pro zatverdzhennia Poriadku derzhavnoi reiestratsii (perereiestratsii) likars'kykh zasobiv i rozmiriv zboru za ikh derzhavnu reiestratsiiu (perereiestratsiiu): Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 26.05.2005 r. № 376. (2005). *Ofitsijnyj visnyk Ukrainy – Official Gazette of Ukraine*, 22, art. 1196. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/376-2005-%D0%BF>

8. Pro zatverdzhennia Poriadku kontroliu za dotrymanniam pokaznykiv bezpeky ta iakosti donors'koi krovi ta ii komponentiv: zatv. nakazom MOZ vid 09.03.2010 r. № 211. (2010). *Ofitsijnyj visnyk Ukrainy – Official Gazette of Ukraine*, 44, 22, art. 1439. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0368-10>

9. Pro zatverdzhennia Poriadku provedennia ekspertyzy reiestratsijnykh materialiv na likars'ki zasoby, scho podaiut'sia na derzhavnu reiestratsiiu (perereiestratsiiu), a takozh ekspertyzy materialiv pro vnesennia zmin do reiestratsijnykh materialiv protiahom dii reiestratsijnoho posvidchennia: zatv. nakazom MOZ vid 26.08.2005 r. № 426 (u red. nakazu vid 23.07.2015 r. № 460). (2005). *Ofitsijnyj visnyk Ukrainy – Official Gazette of Ukraine*, 39, 107, art. 2494. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05>

10. Pro donorstvo krovi ta ii komponentiv: Zakon Ukrainy vid 23.06.1995 r. № 239/95-VR. (1995). *Vidomosti Verkhovnoi Rady Ukrainy*, 23, art. 183. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/239/95-%D0%B2%D1%80>

11. Pro likarski zasoby: Zakon Ukrainy vid 04.04.1996 r. № 123/96-VR. (1996). *Vidomosti Verkhovnoi Rady Ukrainy*, 22, art. 86. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>.

12. Pro litsenzuvannia vydiv hospodars'koi diialnosti: Zakon Ukrainy vid 02.03.2015 r. № 222-VIII. (2015). *Vidomosti Verkhovnoi Rady Ukrainy*, 23, 1234. art. 158. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/222-19> (data zvernennia: 15.02.2020)

13. Pro osnovni zasady derzhavnoho nahliadu (kontroliu) u sferi hospodarskoi diialnosti: Zakon Ukrainy vid 05.04.2007 r. № 877-V. (2007). *Vidomosti Verkhovnoi Rady Ukrainy*, 29, 1001, art. 389. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/877-16>.

14. Uhoda pro asotsiatsiiu mizh Ukrainoiu, z odniiei storony, ta Yevropejskym Soiuzom, Yevropejskym spivtovarystvom z atomnoi enerhetyky ta ikhnimi derzhavamy-chlenamy, z inshoi storony: Uhoda, Mizhnarodnyj dokument vid 27.06.2014 r. (2014). *Ofitsijnyj visnyk Ukrainy – Official Gazette of Ukraine*, 75, art. 2125. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984\\_011/stru](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011/stru).

**Gorbata T. H.,**

*Postgraduate Student of Social and Humanitarian Activities Department, NAPA, Kyiv  
ORCID 0000-0002-8723-2546*

## **ANALYSIS OF THE LEGISLATIVE AND REGULATORY FRAMEWORK GOVERNING THE CIRCULATION OF BLOOD PRODUCTS IN UKRAINE**

The relevancy of the issue is substantiated on the modern principles of the public regulation of circulation and use of blood products in Ukraine. In particular, it was demonstrated that uninterrupted supply of the health care facilities with donor blood and qualitative, safe and efficient blood products nowadays in terms of armed stand-off is one of the primary state priorities and deal with national security of the country as a general matter. The analysis was conducted on the scientific researches of this topic, which had shown that in Ukraine, if any high relevance of this issue - the scientific researches are essentially unavailable in that regard. The analysis of the state policy and current state of the blood product circulation sphere in Ukraine testified that regardless of the obligations undertaken by Ukraine as for adaptation of the national legislation to one of the European Union in part of quality and security provision of the human origin substance, human tissues and cells, there is no any unified nationwide policy and coordinated system of blood preparation and haemotherapy. In its turn, it negatively affects the provision of population with qualitative, safe and efficient blood products in sufficient quantity. The legal and regulatory framework regulating the blood products circulation in Ukraine. The main issues were demonstrated, in particular: non-conformance of terms; in-coordination of the issues on state registration of the blood products; lack of the relevant

standards of quality and quality and risk management system in the institutions of blood service, etc. The current legal norms were processed in the sphere of the blood product circulation on licensing the establishments and institutions of blood service; state registration of the blood products as pharmaceutical products; ensuring control for compliance to the security and quality indicators of the blood products; regarding introduction the quality and risk management system in the institutions of blood service as well as introduction of the good practises of GMP/GPP, GLP. The main in-conformities of the legal norms were specified, which negatively affect the provision of population with qualitative, safe and efficient blood products in sufficient number. The following conclusions have been made. The scientifically grounded areas were offered regarding the improvement of legislation and regulatory framework in the sphere of the blood products circulation in Ukraine.

**Keywords:** blood service, state regulation, analysis of legislation and regulatory framework, facilities of blood service, industrial manufacturing, quality, security, blood products, donors, blood, blood components, medicinal immuno-biological preparations.

*Надійшла до редакції 20.02.2020 р.*