

ПРАВОВІ ЗАСАДИ ДІЯЛЬНОСТІ ДЕРЖАВНОЇ СЛУЖБИ УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ ЯК СУБ'ЄКТА СИСТЕМИ КРОВІ

LEGAL BASIS OF ACTIVITY OF THE STATE SERVICE OF UKRAINE FOR MEDICINAL PRODUCTS AND DRUG CONTROL AS A SUBJECT OF THE BLOOD SYSTEM

Пчелін В.Б., д.ю.н., професор,
професор кафедри поліцейської діяльності та публічного адміністрування
Харківський національний університет внутрішніх справ

Пчеліна О.В., д.ю.н., професор,
професор кафедри кримінального процесу та організації досудового слідства
Харківський національний університет внутрішніх справ

У статті підкреслено, що суб'єкти системи крові розробляють та реалізують механізм виконання основних напрямів державної політики у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові. Акцентовано увагу, що провідним суб'єктом системи крові є Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Наголошено на важливості визначення сутності та системи правових засад як невід'ємного елемента механізму адміністративно-правового регулювання діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками як суб'єкта системи крові. Запропоновано під правовими засадами діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками як суб'єкта системи крові розуміти сукупність нормативно-правових актів, що з урахуванням юридичної сили окремого з них визначають правила поведінки даного органу державної влади й інших учасників суспільних відносин в сфері обігу донорської крові та компонентів крові. Визначено й охарактеризовано систему правових засад діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками як суб'єкта системи крові. Відзначено, що на сьогодні правові засади діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками як суб'єкта системи крові визначено в приписах десятків нормативно-правових актів. Підкреслено, що найбільшу групу таких нормативно-правових актів складають акти підзаконного законодавства, провідне місце серед яких посідають постанови Кабінету Міністрів України та накази МОЗ України. За допомогою аналізу приписів актів підзаконного законодавства, які закріплюють правові засади Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками як суб'єкта системи крові, встановлено, що значна частина з них була прийнята більше десяти років тому, а деякі взагалі в минулому столітті. З'ясовано, що підзаконні нормативно-правові акти, які визначають правові засади діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками як суб'єкта системи крові, потребують свого перегляду на предмет їх приведення до сучасних потреб функціонування системи крові в нашій державі.

Ключові слова: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, суб'єкт системи крові, правові засади, правове регулювання, нормативно-правові акти, законодавство.

In the article it has been emphasized that the subjects of the blood system develop and implement the mechanism of implementation of the main directions of the state policy in the field of blood donation and blood components, functioning of the blood system. It has been emphasized that the leading subject of the blood system is the State Service of Ukraine for Medicinal Products and Drug Control. The importance of defining the essence and system of legal foundations as an integral element of the mechanism of administrative and legal regulation of the State Service of Ukraine for medicinal products and drug control as a subject of the blood system has been emphasized. It has been proposed to understand the legal basis of the activity of the State Service of Ukraine for Medicinal Products and Drug Control as a subject of the blood system as a set of normative legal acts, which, taking into account the legal force of individual of them, determine the rules of conduct of this state authority and other participants of public relations in the sphere circulation of donor blood and blood components. The system of legal bases for the activity of the State Service of Ukraine for Medicinal Products and Drug Control as a subject of the blood system has been defined and characterized. It has been noted that today the legal basis of the activity of the State Service of Ukraine for Medicinal Products and Drug Control as a subject of the blood system is defined in the prescriptions of dozens of normative legal acts. It has been emphasized that the largest group of such normative and legal acts consists of acts of secondary legislation, the leading place among which is occupied by resolutions of the Cabinet of Ministers of Ukraine and orders of the Ministry of Health of Ukraine. By means of an analysis of the prescriptions of acts of subordinate legislation, which establish the legal foundations of the State Service of Ukraine for medicinal products and drug control as a subject of the blood system, it has been established that a significant part of them was adopted more than ten years ago, and some in the last century. It has been found that the by-laws, which determine the legal basis of the State Service of Ukraine for Medicines and Drug Control as a subject of the blood system, need to be revised in order to bring them into line with the modern needs of the functioning of the blood system in our country.

Key words: State Service of Ukraine for Medicinal Products and Drug Control, subject of the blood system, legal principles, legal regulation, normative legal acts, legislation.

Постановка проблеми. Людина, її життя та здоров'я згідно з конституційними приписами визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю [1]. Впровадження в реальне життя даної конституційної норми вимагає від держави здійснення діяльності щодо формування та реалізації державної політики в багатьох напрямках щодо охорони життя та здоров'я людини, в якості одного з провідних серед яких слід розглядати забезпечення належного обігу донорської крові та її компонентів. Даний напрям державної політики реалізується багатьма суб'єктами, які в своїй сукупності утворюють систему крові, провідне місце в якій посідає Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба). Від того, наскільки повно й якісно визначено правові засади діяльності Держлікслужби як суб'єкта сис-

теми крові, напряму залежить й ефективність реалізації державної політики в напрямку забезпечення обігу крові та її компонентів.

Аналіз останніх досліджень. Правові засади діяльності органів державної влади були предметом дослідження багатьох учених-правознавців. Наприклад, І.А. Артеменка, О.М. Бандурки, Г.О. Барабаша, О.І. Безпалової, В.М. Бевзенка, Ю.П. Битяка, О.Г. Вагонової, О.В. Джафарової, Р.С. Мельника, Р.В. Миронюка, О.М. Музичука, О.П. Рябченко, М.М. Тищенко, С.О. Шатрави й інших. При цьому питання про правові засади діяльності суб'єктів системи крові висвітлювали в наукових працях Н.О. Гуторова, М.В. Менджул, О. Омельченко, В.М. Пашков, А.О. Сидорчук, М.В. Співак, С.Г. Стеценко, тощо. Проте правове регулювання діяльності Державної служби

України з лікарських засобів та контролю за наркотиками взагалі й як суб'єкта системи крові, на жаль, залишається малодослідженим питанням.

Формулювання цілей статті. Метою представленого наукового дослідження є визначення сутності та системи правових засад діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками як суб'єкта системи крові.

Виклад основного матеріалу. Категорію «право», яка є основним змістовним елементом категорії «правові засади», в правовій науці прийнято розглядати з позицій її об'єктивного та суб'єктивного розуміння. У першому випадку мова йде про об'єктивізацію права у приписах законодавства, тобто сукупності нормативно-правових актів, що закріплюють засади відповідної діяльності. Своєю чергою, суб'єктивне розуміння права означає наділення суб'єкта відповідних суспільних відносин мірою можливої поведінки, тобто фактично мова йде про закріпленні за ним законодавством права діяти певним чином. З огляду на що й категорію «правові засади» науковці розглядають з декількох позицій.

Зокрема, мова може йти про широкий підхід до сприйняття сутності досліджуваної категорії, де нею будуть позначати як правову основу регулювання відповідних суспільних відносин, так і правовий статус їх суб'єктів, а також понятійно-категоріальний апарат, що використовується в їх межах. Другий, більш вузький, підхід до розуміння правових засад передбачає виключно нормативні основи, тобто сукупність нормативно-правових актів, що мають ієрархічні зв'язки відповідно до їхньої юридичної сили, на підставі яких здійснюється правове регулювання відповідних суспільних правовідносин [2, с. 108]. Саме останній підхід використовується в представленому науковому дослідженні, з урахуванням якого під правовими засадами діяльності Держлікслужби як суб'єкта системи крові пропонуюмо розуміти сукупність нормативно-правових актів, що з урахуванням юридичної сили окремого з них визначають правила поведінки даного органу державної влади й інших учасників суспільних відносин в сфері обігу донорської крові та компонентів крові.

Розглядаючи окремі з нормативно-правових актів, що визначають правові засади діяльності Держлікслужби як суб'єкта системи крові, в першу чергу слід назвати спеціальний акт національного законодавства. У даному випадку мова йде про Закон України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» від 30 вересня 2020 року, який визначає правові та організаційні засади державної політики щодо організації заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу, транспортування та реалізації донорської крові та компонентів крові, функціонування системи крові, визначає стандарти безпеки та якості донорської крові та компонентів крові з метою забезпечення рівного доступу населення України до якісних і безпечних компонентів донорської крові у необхідній кількості, організації обігу донорської крові та компонентів крові, забезпечення безпеки та здоров'я донорів крові та компонентів крові, а також їх реципієнтів, захисту їхніх прав та законних інтересів. Саме в приписах даного нормативно-правового акта закріплено понятійно-категоріальний апарат, що використовується в сфері функціонування системи крові, зокрема, сутність останньої визначено як форми організації взаємодії органів державної влади, суб'єктів системи крові, суб'єктів, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові. Крім цього, наведено особливості здійснення державного управління та фінансування у сфері донорства крові та компонентів крові, системи крові; визначено структуру та засади функціонування системи крові; встановлено умови здійснення донорства крові та компонентів крові, безпеки й якості донорської крові та її компонентів; закріплено права й обов'язки донора крові та її компонентів,

гарантії та пільги, що йому надаються; відповідальність за порушення законодавства про донорство крові та компонентів крові [3]; тощо.

Окрема увага в приписах вищенаведеного нормативно-правового акта звертається на міжнародні договори України, що визначають правові засади функціонування досліджуваної сфери суспільних відносин. Наголошуючи на значенні міжнародних договорів України, О.І. Безпалова цілком слушно зауважує, що сучасні тенденції до глобалізації різноманітних процесів суспільного розвитку зумовлюють необхідність запровадження якісно нових взаємовідносин між державами, налагодження ефективного співробітництва, вироблення та запровадження єдиних стандартів управління в найбільш значущих сферах суспільного життя [4, с. 211]. При цьому відмітимо, що згідно зі ст. 1 Закону України «Про міжнародні договори України» від 29 червня 2004 року міжнародний договір України – це укладений у письмовій формі з іноземною державою або іншим суб'єктом міжнародного права, який регулюється міжнародним правом, незалежно від того, міститься договір в одному чи декількох пов'язаних між собою документах, і незалежно від його конкретного найменування (договір, угода, конвенція, пакт, протокол тощо) [5]. Підкреслюючи значення міжнародних договорів України в аспекті встановлення правових засад діяльності Держлікслужби як суб'єкта системи крові, відмітимо, що згідно з ч. 2 ст. 2 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові», якщо міжнародним договором, згода на обов'язковість якого надана Верховною Радою України, встановлено інші правила, ніж ті, що визначені цим Законом, застосовуються положення такого міжнародного договору [3].

Серед міжнародних договорів, які закріплюють правові засади діяльності Держлікслужби як суб'єкта системи крові, слід назвати Угоду між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони від 27 червня 2014 року [6], що була ратифікована Законом України від 16 вересня 2014 року [7]. Як зазначено в даному міжнародно-правовому акті, співробітництво Сторін в тому числі охоплює сферу якості та безпечності субстанцій людського походження, зокрема крові, тканини та клітин. При цьому підкреслено, що Україна поступово наближує своє законодавство та практику до принципів *acquis* ЄС, зокрема, в сфері служб крові [6]. Також у цьому контексті можуть бути названі міжнародно-правові акти, до яких приєдналася наша держава й які закріплюють основоположні права й свободи людини, як-то: Загальна декларація прав людини і основоположних свобод від 10 грудня 1948 року [8] та Конвенція про захист прав людини і основоположних свобод від 4 листопада 1950 року [9].

Також може бути названий і ряд актів європейського законодавства, що регламентують суспільні відносини в сфері обігу крові та її компонентів: Директива Європейського Парламенту і Ради 2004/23/ЄС «Про становлення стандартів якості та безпечності для донорства, заготівлі, тестування, перероблення, консервації, зберігання та реалізації людських тканин і клітин» від 31 березня 2004 року [10]; Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину від 4 квітня 1997 року [11]; Директива Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС «Про встановлення стандартів якості та безпечності для заготівлі, тестування, переробки, зберігання і розподілу крові людини та її компонентів та внесення змін і доповнень до Директиви 2001/83/ЄС» від 27 січня 2003 року [12]; тощо.

Окрему групу нормативно-правових актів, що визначають правові засади діяльності Держлікслужби як суб'єкта системи крові, становлять закони України й окрім

названого вище [3], серед них слід назвати наступні: Закон України «Про лікарські засоби» від 4 квітня 1996 року [13]; Закон України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» від 12 грудня 1991 року [14]; Закон України «Про державно-приватне партнерство» від 1 липня 2010 року [15]; Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» від 5 квітня 2007 року [16]; Закон України «Про Товариство Червоного Хреста України» від 28 листопада 2002 року [17]; Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» від 2 березня 2015 року [18]; Закон України «Про систему громадського здоров'я» від 6 вересня 2022 року [19]; тощо.

Особливо місце в системі нормативно-правових актів, що визначають правові засади діяльності Держлікслужби як суб'єкта системи крові, посідають акти підзаконного законодавства. Значення даних актів законодавства передусім обумовлено тим, що рамки законів України не дозволяють повною мірою передбачити весь комплекс ситуацій, які в подальшому можуть підлягати правовій регламентації. Саме тому законодавством передбачена можливість самостійного регулювання суспільних відносин уповноваженими державою суб'єктами за допомогою видання підзаконного нормативно-правового акта, що, наприклад, дозволяє оперативно визначити компетенцію суб'єктів державного управління, закріпити права й обов'язки особи у відповідній сфері суспільних відносин [20, с. 18]. Значну частину підзаконних нормативно-правових актів, що визначають правові засади діяльності Держлікслужби як суб'єкта системи крові, становлять акти Кабінету Міністрів України.

Так, постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647 затверджено Положення «Про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками» [21]. Постановою Кабінету Міністрів України «Про визначення уповноваженого органу у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові та внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України» від 23 грудня 2021 року № 1378 Держлікслужба була визначена як уповноважений орган у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові [22]. Постановою Кабінету Міністрів України «Про створення інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові» від 17 лютого 2023 року № 143 було визначено питання створення інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові, його суб'єктів та їх функції, а також інформаційно-комунікаційні системи, які використовуються в інформаційно-комунікаційному комплексі системи крові, та функції, виконання яких забезпечують такі системи. При цьому встановлено, що Держлікслужба здійснює обробку даних в обсязі, необхідному для виконання повноважень та функцій уповноваженого органу у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові, пов'язаних із ліцензуванням та здійсненням державного нагляду (контролю) у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові [23].

Крім цього, в якості прикладу актів Кабінету Міністрів України, які закріплюють правові засади діяльності Держлікслужби як суб'єкта системи крові, слід назвати наступні: постанову Кабінету Міністрів України від 14 вересня 1998 року № 1427, якою затверджено Порядок реалізації за межі України компонентів донорської крові

і препаратів, виготовлених з донорської крові та її компонентів, а також вивезення з України донорської крові та її компонентів [24]; постанова Кабінету Міністрів України «Деякі питання функціонування Національного реєстру донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію, в електронній системі охорони здоров'я» від 24 листопада 2021 року № 1229 [25]; постанову Кабінету Міністрів України від 15 вересня 2021 року № 961, якою затверджено Порядок тимчасового зупинення експорту препаратів крові, вироблених із заготовленої на території України плазми крові для фракціонування [26]; постанова Кабінету Міністрів України від 16 червня 1998 року № 920, якою затверджено Порядок переробки і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізації їх і виготовлених з них препаратів [27]; постанова Кабінету Міністрів України від 14 квітня 1997 року № 340, якою затверджено Порядок заготівлі і зберігання власної крові та (або) її компонентів, а також крові та (або) її компонентів, отриманих від інших донорів, за особистий рахунок [28]; тощо.

Також серед підзаконних нормативно-правових актів, що визначають правові засади діяльності Держлікслужби як суб'єкта системи крові, слід назвати накази Міністерства охорони здоров'я України (далі – накази МОЗ України): наказ МОЗ України «Про інфекційну безпеку донорської крові та її компонентів» від 1 серпня 2005 року № 385 [29]; наказ МОЗ України від 14 грудня 2010 року № 1112, яким затверджено Положення для установи переливання крові (щодо організації управління системою якості і безпеки донорської крові та її компонентів) [30]; наказ МОЗ України від 17 грудня 2013 року № 1093, яким затверджено Інструкцію з виготовлення, використання та забезпечення якості компонентів крові [31]; наказ МОЗ України від 9 березня 2010 року № 211, яким затверджено Порядок контролю за дотриманням показників безпеки та якості донорської крові та її компонентів [32]; наказ МОЗ України «Про організацію забезпечення потреб донорської кров'ю та компонентами крові в умовах воєнного стану» від 7 березня 2022 року № 424 [33]; тощо.

Висновки. Отже, як свідчить аналіз вищенаведених положень, на сьогодні правові засади діяльності Держлікслужби як суб'єкта системи крові визначено в приписах десятків нормативно-правових актів – від Основного Закону України та міжнародних договорів України до наказів МОЗ України. При цьому найбільшу групу таких нормативно-правових актів складають акти підзаконного законодавства, провідне місце серед яких посідають постанови Кабінету Міністрів України та накази МОЗ України. Аналіз приписів актів підзаконного законодавства, які закріплюють правові засади Держлікслужби як суб'єкта системи крові, свідчить про те, що значна частина з них була прийнята більше десяти років тому, а деякі взагалі в минулому столітті. При цьому слід відмітити, що до деяких з таких підзаконних актів протягом їх існування не вносилися жодні зміни, з огляду на що вони не можуть відповідати потребам сучасності. Ось чому вважаємо, що підзаконні нормативно-правові акти, які визначають правові засади діяльності Держлікслужби як суб'єкта системи крові, потребують свого перегляду на предмет їх приведення до сучасних потреб функціонування системи крові в нашій державі. Це може бути зроблено шляхом проведення систематизації підзаконного законодавства, що закріплює правові засади діяльності Держлікслужби як суб'єкта системи крові, шляхом здійснення його інкорпорації.

ЛІТЕРАТУРА

1. Конституція України: закон України від 28.06.1996 № 254к/96 ВР. *Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 30. Ст. 141.
2. Пчелін В.Б. Сутність нормативно-правового регулювання організації адміністративного судочинства України. *Науковий вісник публічного та приватного права*. 2017. Вип. 6. Т. 2. С. 106–109.
3. Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові: закон України від 30.09.2020 № 931-ІХ. *Офіційний вісник України*. 2020. № 86. Ст. 2764.

4. Безпалова О.І. Адміністративно-правовий механізм реалізації правоохоронної функції держави: монографія. Х.: НікаНова, 2014. 544 с.
5. Про міжнародні договори України: закон України від 29.06.2004 № 1906-IV. *Відомості Верховної Ради України*. 2004. № 50. Ст. 540.
6. Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони: міжнародний документ від 27.06.2014. *Офіційний вісник України*. 2014. № 75. Ст. 2125.
7. Про ратифікацію Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони : закон України від 16.09.2014 р. № 1172-XIV. *Відомості Верховної Ради України*. 2014. № 40. Ст. 2021.
8. Загальна декларація з прав людини: міжнародний документ від 10.12.1948. *Урядовий кур'єр*. 2008. № 232.
9. Конвенція про захист прав людини і основоположних свобод: міжнародний документ від 04.11.1950. *Офіційний вісник України*. 2006. № 32. Ст. 2371.
10. Директива Європейського Парламенту і Ради 2004/23/ЄС про становлення стандартів якості та безпечності для донорів, заготівлі, тестування, перероблення, консервації, зберігання та реалізації людських тканин і клітин: міжнародний документ від 31.03.2004. *Офіційний вісник Європейського Союзу*. 2004. L 102. Стор. 48.
11. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину: міжнародний документ від 04.04.1997. *Верховна Рада України. Законодавство України*. URL: <https://t1p.de/jv30f>.
12. Директива Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС про встановлення стандартів якості та безпечності для заготівлі, тестування, переробки, зберігання і розподілу крові людини та її компонентів та внесення змін і доповнень до Директиви 2001/83/ЄС: міжнародний документ від 27.01.2003. *Офіційний вісник Європейського Союзу*. 2003. L 33. Стор. 30.
13. Про лікарські засоби: закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР. *Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 22. Ст. 86.
14. Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ: закон України від 12.12.1991 № 1972-XII. *Відомості Верховної Ради України*. 1992. № 11. Ст. 152.
15. Про державно-приватне партнерство: закон України від 01.07.2010 № 2404-VI. *Відомості Верховної Ради України*. 2010. № 40. Ст. 524.
16. Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності: закон України від 05.04.2007 р. № 877-V. *Відомості Верховної Ради України*. 2007. № 29. Ст. 389.
17. Про Товариство Червоного Хреста України: закон України від 28.11.2002 р. № 330-IV. *Відомості Верховної Ради України*. 2003. № 5. Ст. 47.
18. Про ліцензування видів господарської діяльності: закон України від 02.03.2015 № 222-VIII. *Відомості Верховної Ради України*. 2015. № 23. Ст. 158.
19. Про систему громадського здоров'я: закон України від 06.09.2022 № 2573-IX. *Офіційний вісник України*. 2022. № 80. Ст. 4809.
20. Пчелін В.Б. Перегляд адміністративних актів органів внутрішніх справ: дис. ... кандидата юрид. наук: 12.00.07. Харків, 2011. 190 с.
21. Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками: постанова Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647. *Офіційний вісник України*. 2015. № 72. Ст. 2354.
22. Про визначення уповноваженого органу у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові та внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України: постанова Кабінету Міністрів України від 23.12.2021 № 1378. *Офіційний вісник України*. 2022. № 2. Ст. 59.
23. Про створення інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові: постанова Кабінету Міністрів України від 17.02.2023 № 143. *Офіційний вісник України*. 2023. № 24. Ст. 1350.
24. Про затвердження Порядку реалізації за межі України компонентів донорської крові і препаратів, виготовлених з донорської крові та її компонентів, а також вивезення з України донорської крові та її компонентів: постанова Кабінету Міністрів України від 14.09.1998 № 1427. *Офіційний вісник України*. 1998. № 37. Ст. 1356.
25. Деякі питання функціонування Національного реєстру донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію, в електронній системі охорони здоров'я: постанова Кабінету Міністрів України від 24.11.2021 № 1229. *Офіційний вісник України*. 2021. № 94. Ст. 6076.
26. Про затвердження Порядку тимчасового зупинення експорту препаратів крові, вироблених із заготовленої на території України плазми крові для фракціонування: постанова Кабінету Міністрів України від 15.09.2021 № 961. *Офіційний вісник України*. 2021. № 76. Ст. 4778.
27. Про затвердження Порядку переробки і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізації їх і виготовлених з них препаратів: постанова Кабінету Міністрів України від 16.06.1998 № 920. *Офіційний вісник України*. 1998. № 24. Ст. 889.
28. Про затвердження Порядку заготівлі і зберігання власної крові та (або) її компонентів, а також крові та (або) її компонентів, отриманих від інших донорів, за особистий рахунок: постанова Кабінету Міністрів України від 14.04.1997 № 340. *Офіційний вісник України*. 1997. № 16. Ст. 49.
29. Про інфекційну безпеку донорської крові та її компонентів: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 01.08.2005 № 385. *Офіційний вісник України*. 2005. № 34. Ст. 2111.
30. Про затвердження Положення для установи переливання крові (щодо організації управління системою якості і безпеки донорської крові та її компонентів): наказ Міністерства охорони здоров'я України від 14.12.2010 № 1112. *Офіційний вісник України*. 2011. № 20. Ст. 865.
31. Про затвердження Інструкції з виготовлення, використання та забезпечення якості компонентів крові: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.12.2013 № 1093. *Офіційний вісник України*. 2014. № 4. Ст. 133.
32. Про затвердження Порядку контролю за дотриманням показників безпеки та якості донорської крові та її компонентів: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 09.03.2010 № 211. *Офіційний вісник України*. 2010. № 44. Ст. 1493.
33. Про організацію забезпечення потреб донорською кров'ю та компонентами крові в умовах воєнного стану: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 07.03.2022 № 424. *Верховна Рада України. Законодавство України*. URL: <https://t1p.de/wskkx>.