

ПОСТАНОВЛЕНИЕ КОЛЛЕГИИ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
22 августа 2019 г. № 21.12

**О структурно-функциональной реорганизации службы
крови Республики Беларусь**

Заслушав и обсудив информацию директора государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий» (далее – РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий) главного внештатного специалиста по трансфузиологии Министерства здравоохранения Республики Беларусь (далее – Минздрав), других выступающих, Коллегия Минздрава отмечает следующее.

На сегодняшний день организационная структура службы крови Республики Беларусь (далее – служба крови) построена по уровневому, административно-территориальному и ведомственному принципам. Созданная система позволяет бесперебойно обеспечивать организации здравоохранения (далее – ОЗ) компонентами крови, а также изделиями медицинского назначения из крови, ее компонентов.

По итогам 1-го полугодия 2019 года:

обратилось за выполнением донорской функции: 170 274 обращений, (2018 – 167 102 обращений; +1,9 %);

число процедур донации крови, ее компонентов составило 158 883 ед. (2018 – 155 498 ед.; +2,2 %);

выполнили донорскую функцию впервые в жизни 10 775 чел. (2018 – 11 067 чел.; – 2,6 %);

число донаций крови на безвозмездной основе составило 26 553 ед. или 26,2 % (2018 – 26 204 ед. или 26,0 %);

число донаций компонентов плазмы на безвозмездной основе составило 5 378 ед. или 11,0 % (2018 – 5 249 ед. или 11,2 %);

заготовлено:

117 803,78 л цельной донорской крови (2018 – 112 940,81 л; +4,3 %);

27 455,81 л эритроцитных компонентов крови (2018 – 25 206,78 л; +8,9 %), в том числе обедненных лейкоцитами различными методами 12 276,04 л или 44,7 % (2018 – 18 132,53 л или 71,9 %);

50 442 дозы тромбоцитных компонентов крови (2018 – 47 629 доз; +5,9 %), в том числе автоматическими методами – 41 168 доз или 81,6 % (2018 – 38 077 доз или 79,9 %);

53 860,89 л компонентов плазмы (2018 – 50 934,02 л; +5,7 %), в том числе автоматическими методами – 18 606,14 л или 35,9 % (2018 – 15 516,83 л или 31,6 %);

переработано:

30 785,67 л плазмы-сырья или 57,2 % от заготовленного объема (2018 – 30 824,08 л или 60,5 % от заготовленного объема);

произведено:

лекарственного средства «Альбумин, раствор для инфузий» – 598,39 кг сухого вещества (по белку) (2018 – 619,65 кг; –3,4 %);

лекарственного средства «Иммуноглобулин человека антирезус анти-D, раствор для инъекций» – 3 006 доз (2018 – 3 272 доз; –8,1 %).

Разработаны нормативы и поддерживаются во всех субъектах службы крови необходимые резервы компонентов крови на случай чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера.

В целях повышения безопасности крови, ее компонентов для жизни и здоровья пациентов в клинической практике осуществлен окончательный переход на компонентную терапию, внедрены технологии карантинизации (снижение риска передачи

трансфузионно-трансмиссивных инфекций (далее – ТТИ) с компонентами плазмы), обеднения лейкоцитами (профилактика негемолитических трансфузионных реакций), использования добавочных растворов (увеличение сроков хранения эритроцитных компонентов крови), отмывания эритроцитных компонентов крови (предотвращение осложнений у пациентов, сенсibilизированных предыдущими переливаниями к плазменным факторам и (или) антигенам лейкоцитов и тромбоцитов), облучения ионизирующим излучением эритроцитных и тромбоцитных компонентов крови (предупреждение возникновения трансфузионно-обусловленной болезни трансплантат против хозяина), патогенредукции тромбоцитных компонентов крови и компонентов плазмы (снижение риска передачи ТТИ).

Промышленное производство лекарственных средств из крови, ее компонентов осуществляется на промышленных площадках РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий, включая филиал в г. Ганцевичи, станциях переливания крови (далее – СПК) г. Витебск, г. Гомель и г. Слоним.

Линейка производимых лекарственных средств представлена:

«Альбумин, раствор для инфузий, 50 мг/мл, 100 мг/мл, 200 мг/мл» – РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий, включая филиал в г. Ганцевичи, СПК г. Витебск, г. Гомель и г. Слоним;

«Иммуноглобулин человека антирезус анти-D, раствор для внутримышечного введения, 1500 МЕ/3,0 мл в ампулах» – РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий;

«Иммуноглобулин человека антирезус анти-D, раствор для внутримышечного введения, 750 МЕ/1,5 мл в ампулах» – РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий;

«Иммуноглобулин человека антистафилококковый, раствор для инъекций в ампулах 3 мл» – РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий;

«Фибринолат, набор для приготовления гемостатического геля» и «Фибринолат М, набор для приготовления гемостатического геля» – РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий.

Производство изделий медицинского назначения организовано на базе специализированных структурных подразделений РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий, СПК областного уровня и СПК г. Барановичи. Изделия медицинского назначения представлены сыворотками, тест-эритроцитами, а также моноклональными реагентами, производимыми *in bulk*.

По состоянию на 1.01.2019 года в стране насчитывается 84 728 доноров крови и 12 936 доноров компонентов крови. Показатель «количество доноров на 1000 населения» сложился на уровне 10,3 ‰ (8,9 ‰ доноров крови и 1,4 ‰ доноров компонентов крови) или 1 ‰ от всего населения.

В структуре донорства постепенно снижается уровень платных донаций. За период 2013–2018 гг. количество безвозмездных донаций крови увеличилось более чем в 19 раз (с 2 818 в 2013 году до 53 691 в 2018), количество безвозмездных донаций компонентов крови более чем в 22 раза (с 428 в 2013 году до 9 794 в 2018 году). По итогам шести месяцев 2019 года каждая четвертая донация крови (26 553) и каждая десятая донация плазмы (5 378) осуществлялась на безвозмездной основе.

В соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (далее – ВОЗ) обеспечено соответствующее национальным интересам государственное регулирование ключевых аспектов, связанных с заготовкой, переработкой и медицинским применением крови, ее компонентов.

В 2018–2019 гг. специалистами Минздрава и РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий в составе рабочей группы Постоянной комиссии Палаты представителей Национального собрания Республики Беларусь по здравоохранению, физической культуре, семейной и молодежной политике осуществлялась подготовка к первому

чению законопроекта «Об изменении законов по вопросам донорства крови и ее компонентов».

Мероприятия по совершенствованию структуры службы крови вошли в «План работы Министерства здравоохранения Республики Беларусь на 2018–2020 годы в рамках Республиканской программы мероприятий по проведению в Республике Беларусь 2018–2020 годов под знаком Года малой родины».

Принимаются меры по дальнейшему совершенствованию отраслевых нормативных правовых актов Минздрава и приведению их в соответствие международным стандартам заготовки (переработки, производства) крови, ее компонентов и организации донорства.

В 2018–2019 гг. принято (издано) постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 12.04.2019 г. № 30 «Об утверждении примерных штатных нормативов в службе крови» (вступает в силу с 01.01.2020 года), а также более 20 приказов Минздрава, комплексно и системно регулирующих деятельность субъектов службы крови по следующим направлениям:

- мониторинг производственной деятельности;
- контроль качества заготавливаемых (перерабатываемых, производимых) крови, ее компонентов;
- исследование образцов крови доноров на маркеры ТТИ;
- референс-исследования в службе крови;
- карантинное хранение компонентов плазмы;
- учет, расследование и передача информации о трансфузионных реакциях, посттрансфузионных осложнениях, случаях неправильного медицинского применения и ошибок при медицинском применении крови, ее компонентов.

В основу подготовки вышеуказанных отраслевых нормативных правовых актов положены следующие стратегические направления развития службы крови:

- создание современных областных (г. Минска) центров трансфузиологии, передача им полномочий по принятию управленческих решений в службе крови на местах (регионализация);

- концентрация на базе областных центров трансфузиологии дорогостоящих, высокотехнологичных и материалоемких процессов заготовки (переработки, производства) крови, ее компонентов;

- централизованное (на уровне области, г. Минска) лабораторное исследование образцов донорской крови на маркеры ТТИ иммунологическими (далее – ИФА/ХЛИА) и молекулярно-генетическими (далее – ПЦР/НАТ) лабораторными методами исследования;

- повышение эффективности механизмов организации донорства крови, ее компонентов, в том числе развитие заготовки крови в условиях работы выездных бригад по забору крови, ее компонентов;

- региональное и межрегиональное взаимодействие по управлению запасами крови, ее компонентов;

- создание и обеспечение бесперебойного функционирования медицинских информационных систем службы крови (далее – МИС) в рамках электронного здравоохранения;

- модернизация на республиканском и региональном уровнях системы логистики крови, ее компонентов, внедрение автоматизированной системы прогнозирования и планирования запасов крови, ее компонентов.

Организована и проводится системная работа по мониторингу и снижению стоимости изделий медицинского назначения для заготовки (переработки) крови, ее компонентов. Так, стоимость комплектов для проведения автоматического афереза тромбоцитов в 2017–2019 гг. снизилась на 24,2 %, автоматического афереза плазмы – на 8,8 %, тест систем для скрининга донорской крови на маркеры ТТИ методом ИФА/ХЛИА – на 27 %, методом ПЦР/НАТ – на 5 %.

С 2013 года в г. Несвиж (Минская область) коммерческой организацией реализуется инвестиционный проект строительства фармацевтического завода по производству четырех лекарственных средств из плазмы крови – иммуноглобулин внутривенный, альбумин, концентраты факторов свертывания крови VIII и IX. В настоящее время зарегистрировано лекарственное средство – «Альбуфарм», продолжаются работы по государственной регистрации иммуноглобулина внутривенного, концентратов факторов свертывания крови VIII и IX.

В тоже время существующая структура службы крови регионов, ориентированная на приближение этапа заготовки крови, ее компонентов к месту их медицинского применения, не обеспечивает достаточный уровень безопасности, качества и эффективности трансфузионной помощи пациентам из-за невозможности сплошного (от отделений переливания крови (далее – ОПК) ОЗ до СПК областного уровня) внедрения высокотехнологичных, ресурсоемких и дорогостоящих технологий организации донорства, заготовки (переработки, производства) крови, ее компонентов, включая технологии двойного скрининга образцов крови доноров на маркеры ТТИ методами ИФА/ХЛИА и ПЦР/НАТ, шестимесячную карантинизацию компонентов плазмы, обеднение лейкоцитами компонентов крови, патогенредукцию тромбоцитных компонентов крови и компонентов плазмы, облучение ионизирующим излучением, централизацию и автоматизацию лабораторных исследований по контролю качества крови, ее компонентов.

Большое количество маломощных, технологически слабо оснащенных СПК городского (зонального) уровня (12 единиц в городах: Барановичи, Пинск, Новополоцк, Полоцк, Орша, Мозырь, Рогачев, Лида, Слоним, Бобруйск, Борисов, Слуцк) и ОПК (26 единиц) приводит к нерациональному расходованию ресурсов здравоохранения, а их дооснащение дорогостоящим высокопроизводительным технологическим оборудованием, предполагающим переработку и обследование нескольких сотен единиц (доз) донорской крови в день, не во всех случаях представляется экономически целесообразным.

Вопросы информатизации субъектов службы крови, как одного из важных элементов обеспечения безопасности, качества и эффективности трансфузионной помощи, также решаются недостаточно эффективно. Единая база данных донорства крови, ее компонентов не получила своего дальнейшего развития по причине недостаточного материально-технического обеспечения субъектов службы крови, а также нерешенных проблем правового регулирования общественных отношений в данной сфере. Технические средства информатизации устарели, используемые МИС разнородны, не организован в необходимом объеме обмен медицинской информацией между субъектами службы крови, а также с другими ОЗ системы Минздрава (регистрами здравоохранения).

Материально-техническая база городских (зональных) СПК и ОПК физически и морально изношена. Большинство зданий субъектов службы крови приспособлены и (или) построены по проектам, разработанным еще в 70-х годах XX века. СПК г. Бобруйск, г. Борисов и г. Полоцк расположены на первых этажах жилых многоквартирных домов. В основной массе СПК и ОПК отсутствует либо не функционирует система приточно-вытяжной вентиляции. Имеет место нехватка технологического оборудования производственной трансфузиологии: весы перемешиватели, запаиватели полимерных трубок, автоматические плазмоекстраторы, быстрозамораживатели, тромбомиксеры, оборудование для глицеролизации и деглицеролизации эритроцитов, средства транспортировки и контроля параметров транспортировки крови, ее компонентов, биомедицинское холодильное и морозильное оборудование.

Из-за нехватки современных специализированных низкотемпературных хранилищ требования по шестимесячной карантинизации компонентов плазмы в ряде регионов выполняются не в полном объеме. На уровне городских (зональных) СПК и ОПК в недостаточной мере внедрены аппаратные методы заготовки компонентов плазмы и клеточных компонентов крови. Аппаратная заготовка тромбоцитов организована в РНПЦ

трансфузиологии и медицинских биотехнологий, в СПК областного уровня, в двух из двенадцати СПК городского (зонального) уровня (г. Барановичи, г. Бобруйск), КТиЭМЛ, ОПК г. Минска и ОПК УЗ «Минская областная клиническая больница».

СПК областного уровня (г. Брест, г. Гродно и г. Молодечно) не дооснащены технологическим оборудованием для организации заготовки и длительного хранения клеток крови в условиях низких температур.

Отсутствие современного специализированного автотранспорта субъектов службы крови (мобильные комплексы для заготовки крови, ее компонентов) в значительной степени ограничивает возможности заготовки крови в выездных условиях и позволяет охватить полноценной заготовкой крови только 50 % районов страны (в настоящее время из 118 районов республики регулярно охвачены теми или иными формами заготовки крови, ее компонентов – 60).

Имеющиеся технологии производства лекарственных средств из крови, ее компонентов значительно отстают от зарубежных и не отвечают требованиям Надлежащей производственной практики. Номенклатура и объемы выпускаемых лекарственных средств не удовлетворяют возрастающие потребности системы здравоохранения. Отсутствует промышленный выпуск внутривенных иммуноглобулинов, концентратов факторов свертывания крови VIII и IX. Разрабатываемые с 2016 года в РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий отечественные технологии получения внутривенных иммуноглобулинов, сухой плазмы, пулированной инактивированной плазмы, генно-инженерных фармацевтических субстанций, нуждаются в масштабировании, соответствующем оборудовании и производственных площадях.

Материально-техническая база лабораторий субъектов службы крови не соответствует минимально предъявляемым стандартам (помещения, оборудование, технологии). Используемые в службе крови скрининговые тест-системы, несмотря на заявленные параметры высокой чувствительности и специфичности, допускают значительное количество «ложноположительных» результатов. ОПК, за исключением г. Минска, Гомельской и Могилевской областей, и отдельные СПК (г. Лида, г. Бобруйск, г. Слуцк и г. Новополоцк) осуществляют лабораторное исследование образцов донорской крови на маркеры ТТИ в лабораториях сопредельных служб, имеющих иную специфику своей деятельности и алгоритмы исследования. Исследование образцов донорской крови методом ПЦР/НАТ на автоматических анализаторах осуществляется только в РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий и СПК г. Витебска, методом ХЛИА на автоматических анализаторах – только в РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий и СПК областного уровня, за исключением г. Бреста.

Вопросы развития клинического направления трансфузиологии также требуют своего решения. Материально-техническое оснащение кабинетов трансфузиологической помощи не отвечает современным требованиям. Необходимо дооснащение клинко-диагностических лабораторий ОЗ с целью повышения качества иммуногематологической диагностики, выполнения количественного определения свободного гемоглобина, современной ситуационной диагностики системы гемостаза. Недостаточно решаются вопросы оснащения ОЗ специальным оборудованием для интраоперационной и (или) дренажной реинфузии аутологичной крови, ее компонентов. Для хранения крови, ее компонентов используется бытовое холодильно-морозильное оборудование, не гарантирующее обеспечение и контроль температурных режимов хранения. Средства хранения крови, ее компонентов не обеспечены логгерями.

Спецификой отрасли обусловлены проблемы кадрового обеспечения службы крови. Отсутствие реальных механизмов материального стимулирования обусловили дефицит молодых специалистов и высокую текучесть кадров. Сохраняется риск оттока высококвалифицированных специалистов.

Заслушав и обсудив информацию о состоянии субъектов службы крови и принимаемых мерах по обеспечению устойчивого их функционирования, коллегия Минздрава ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Принять к сведению информацию структурно-функциональной реорганизации службы крови Республики Беларусь.

2. Признать, что организация работы субъектов службы крови, в целом, отвечает потребностям системы здравоохранения, но требует дальнейшей оптимизации с учетом современных требований, предъявляемым к заготовке (переработке, производству) крови, ее компонентов, промышленному производству лекарственных средств и производству изделий медицинского назначения из крови, ее компонентов, а также мероприятий по реорганизации общей сети здравоохранения.

3. Начальникам главных управлений по здравоохранению (здравоохранения) облисполкомов, председателю комитета по здравоохранению Минского горисполкома, руководителям организаций, подчиненных Минздраву, заинтересованным структурным подразделениям аппарата Минздрава:

3.1. с учетом фактического освоения выделенных средств, необходимости проведения реструктуризации и последующего технического переоснащения субъектов службы крови, продолжить реализацию целей, задач и мероприятий, утвержденных Государственной программой «Здоровье народа и демографическая безопасность Республики Беларусь» на 2016–2020 годы.

Срок: в установленные сроки;

3.2. обеспечить дальнейшее повышение эффективности использования государственных расходов на здравоохранение путем перехода на централизованную структурно-функциональную модель построения региональных служб крови:

реорганизация шести станций переливания крови областного уровня в областные (клинические) центры трансфузиологии (в городах Брест, Витебск, Гомель, Гродно, Могилев, Молодечно или Борисов) с сетью их обособленных подразделений (филиалов в городах Барановичи, Пинск, Новополоцк (Полоцк), Орша, Мозырь, Рогачев, Лида, Слоним, Бобруйск, Борисов или Молодечно, Слуцк (Солигорск));

реорганизация ОПК в городские (межрайонные, межрегиональные) центры (отделения) трансфузиологии при крупных многопрофильных ОЗ в городах с населением свыше 500 000 человек, районных центрах с численностью населения района более 50 000 человек, а также при межрегиональных центрах и центрах коллективного пользования специализированной и высокотехнологичной медицинской помощи;

передача областным центрам трансфузиологии полномочий по принятию управленческих решений в службе крови на местах;

повышение эффективности механизмов организации донорства крови, ее компонентов, в том числе развитие заготовки крови в условиях работы выездных бригад по забору крови, ее компонентов;

концентрация на базе областных центров трансфузиологии дорогостоящих, высокотехнологичных и материалоемких процессов заготовки (переработки, производства) крови, ее компонентов;

централизованное (на уровне области, г. Минска) лабораторное исследование образцов донорской крови на маркеры ТТИ методами ИФА/ХЛИА и ПЦР/НАТ;

создание и обеспечение бесперебойного функционирования МИС;

модернизация на республиканском и региональном уровнях системы логистики крови, ее компонентов, создание автоматизированной системы прогнозирования и планирования запасов крови, ее компонентов.

Срок: до 31 декабря 2020 г.;

3.3. активизировать работу по привлечению международной технической помощи со стороны ВОЗ, Европейского союза, Международного Комитета Красного Креста, в целях повышения уровня технологического развития службы крови Республики Беларусь.

Срок: постоянно;

3.4. обеспечить дальнейшее сближение технологического развития службы крови Республики Беларусь до уровня экономически развитых стран, модернизацию основного технологического оборудования субъектов службы крови, внедрение современных технологий, позволяющих достичь международных стандартов безопасности, качества и эффективности оказания трансфузионной помощи.

Срок: постоянно;

3.5. продолжить работу по сопровождению проекта Закона Республики Беларусь «Об изменении законов по вопросам донорства крови и ее компонентов» в рамках его подготовки в постоянной комиссии Палаты представителей Национального собрания Республики Беларусь.

Срок: до принятия;

3.6. обеспечить дальнейшее совершенствование нормативных правовых актов, регулирующих вопросы донорства крови, ее компонентов, деятельности субъектов службы крови, а также разработки, промышленного производства и контроля качества лекарственных средств из крови, ее компонентов, их доклинических и клинических испытаний.

Срок: постоянно;

3.7. ввести в эксплуатацию информационный ресурс Минздрава «Единая база данных донорства крови, ее компонентов».

Срок: в рамках мероприятий по информатизации системы здравоохранения.

4. Начальникам главных управлений по здравоохранению (здравоохранения) облисполкомов, председателю комитета по здравоохранению Минского горисполкома, руководителям организаций, подчиненных Минздраву:

4.1. обеспечить организацию и контроль следующих направлений деятельности:

активное привлечение к добровольному безвозмездному донорству крови, ее компонентов донороспособного населения;

разработка и реализация проектов и мероприятий по развитию добровольного безвозмездного донорства с учетом дифференцированного подхода, целевой аудитории и региональных особенностей;

развитие взаимодействия между лечебной и санитарно-эпидемиологической службами, межведомственного взаимодействия на уровне местных исполнительных и распорядительных органов, межведомственных советов с целью решения актуальных вопросов развития добровольного безвозмездного донорства;

информационно-образовательная деятельность в целях формирования общественного мнения о необходимости и пользе донорства, зависимости здоровья каждого члена общества от уровня развития донорства в стране, в том числе с использованием инновационных технологий, социальной рекламы;

формирование благоприятных социальных, правовых, экономических и медицинских условий для реализации населением донорской функции на безвозмездной основе;

совершенствование системы морального стимулирования организаторов донорского движения, в том числе руководителей предприятий и организаций, способствующих участию в добровольном безвозмездном донорстве своих работников;

поддержание социального престижа лиц, награжденных нагрудным знаком отличия «Ганаровы донар Рэспублікі Беларусь».

Срок: постоянно;

4.2. для подготовки проекта «Концепции развития службы крови Республики Беларусь на период до 2025 года» представить в РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий предложения по проведению комплексного переоснащения субъектов службы крови, внедрения современных ресурсосберегающих технологий заготовки (переработки, производства) крови, ее компонентов с указанием источников

финансирования (по региону в целом и по каждому субъекту службы крови в отдельности).

Срок: до 31 ноября 2019 г.;

4.3. в целях принятия решения о возможности включения (исключения) конкретных номенклатурных позиций крови, ее компонентов в «Номенклатуру крови, ее компонентов, заготавливаемых от доноров или производимых различными методами из крови доноров» в обязательном порядке организовать проведение клинико-экономической (фармакоэкономической) экспертизы.

Срок: постоянно;

4.4. принять меры по соблюдению установленного порядка ежегодного планирования объемов заготовки крови, ее компонентов для обеспечения потребностей ОЗ на обслуживаемой территории, а также для производства лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

Срок: постоянно;

4.5. не допускать создания сверхнормативных запасов крови, ее компонентов в субъектах службы крови и ОЗ. Обеспечить действенный контроль над сокращением объемов списания крови, ее компонентов по истечении срока годности.

Срок: постоянно;

4.6. обеспечить внедрение сплошного скрининга образцов донорской крови на маркеры ТТИ по международному стандарту (ИФА/ХЛИА и ПЦР/НАТ тестирование с использованием автоматизированного аналитического оборудования). Ввести индикаторы внедрения скрининга в территориальные модели конечных результатов.

Срок: с 1 января 2020 г.;

4.7. завершить мероприятия по переходу на шестимесячный срок карантинного хранения компонентов плазмы, используемых для медицинского применения.

Срок: до 31 декабря 2019 г.;

4.8. провести мероприятия по оснащению субъектов службы крови областного (г. Минска) уровня специализированным автомобильным транспортом для заготовки крови, ее компонентов вне организаций службы крови, а также для транспортировки крови, ее компонентов и образцов донорской крови для исследования на маркеры ТТИ.

Срок: в течение 2020 г.;

4.9. завершить государственную регистрацию (перерегистрацию) лекарственных средств и изделий медицинского назначения, производимых субъектами службы крови.

Срок: до 31 декабря 2019 г., далее – в установленные сроки действия регистрационных документов;

4.10. активизировать в работу в рамках приказа Минздрава от 08.12.2014 г. № 1294 «О мерах по увеличению производства иммуноглобулина человека антирезус анти-D» по достижению в субъектах службы крови областного (г. Минска) уровня объемов заготовки «плазмы антирезус анти-RhD антителами» (титр анти-RhD антител 1:64 и выше) 150 литров в год и более.

Срок: постоянно.

5. Главному управлению организации медицинской помощи, экспертизы, обращений граждан и юридических лиц Минздрава (Богдан Е.Л.) совместно с главными управлениями по здравоохранению (здравоохранения) облисполкомов, комитетом по здравоохранению Минского горисполкома, профильными РНПЦ, главными внештатными специалистами обеспечить:

дальнейшую разработку многоуровневых стандартов оказания трансфузионной помощи, основанных на доказательствах;

внедрение современных методов диагностики и лечения в части иммуногематологии, коагулологии, трансфузионной гемокоррекции;

учет и контроль безопасного, экономически и трансфузиологически эффективного применения компонентов крови и лекарственных средств из крови, ее компонентов;

централизацию системы сбора данных о трансфузионных реакциях и посттрансфузионных осложнениях, случаях неправильного медицинского применения и ошибок при медицинском применении крови, ее компонентов.

Срок: постоянно.

6. Главному управлению организации медицинской помощи, экспертизы, обращений граждан и юридических лиц (Богдан Е.Л.), отделу регулирования закупок, обращения медицинских изделий и модернизации объектов здравоохранения (Дадян Ю.А.), РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий (Карпенко Ф.Н.), УП «Белмедтехника» (Куденьчук Н.Н.):

6.1. подготовить предложения по включению в планы централизованных закупок на 2020–2023 годы необходимого оборудования для переоснащения субъектов службы крови:

весы перемешиватели;
запаиватели полимерных трубок;
автоматические плазмоекстракторы;
быстрозамораживатели;
тромбомиксеры;
оборудование для глицеролизации и деглицеролизации эритроцитов;
средства транспортировки и контроля параметров транспортировки крови, ее компонентов;

биомедицинское холодильное и морозильное оборудование;
низкотемпературные хранилища большой вместимости для обеспечения карантинного хранения компонентов плазмы.

Срок: до 1 октября 2019 г.;

6.2. продолжить работу по мониторингу и снижению стоимости изделий медицинского назначения для заготовки крови, ее компонентов.

Срок: постоянно.

7. Управлению фармацевтической инспекции и организации лекарственного обеспечения (Малашко Н.В.), управлению предпринимательской деятельности, ценообразования и государственного имущества (Калистратов Д.В.), отделу науки (Филонюк В.А.) совместно с РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий (Карпенко Ф.Н.) обеспечить дальнейшее прохождение экспертизы и, в случае принятия положительного решения, реализацию на базе РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий проекта «Организация биофармацевтического производства лекарственных средств на основе рекомбинантных технологий и фракционирования плазмы крови, соответствующего требованиям GMP».

Срок: до 31 декабря 2019 г.

8. Директору РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий (Карпенко Ф.Н.) совместно с главными управлениями по здравоохранению (здравоохранения) облисполкомов, комитетом по здравоохранению Минского горисполкома:

8.1. завершить подготовку и внести в установленном порядке в Минздрав проекты следующих нормативных правовых актов:

«Об утверждении Инструкций по медицинскому применению крови, ее компонентов»;

«Об утверждении Инструкций по иммуногематологии»;

«Об утверждении Инструкции по обеспечению бактериологического контроля в субъектах службы крови»;

«Об утверждении стандартов оснащения субъектов службы крови».

Срок: до 31 мая 2020 г.;

«Об изменении постановлений Министерства здравоохранения от 12 апреля 2019 г. № 30 и от 11 декабря 2014 г. № 98».

Срок: до 1 октября 2019 г.;

8.2. обеспечить поэтапный переход к 100 % медицинскому применению в ОЗ: компонентов крови, обедненных лейкоцитами различными методами; эритроцитных компонентов крови, обедненных лейкоцитами, в добавочных растворах;

тромбоцитных компонентов крови, полученных автоматическим методом и (или) из лейкотромбослая, в том числе с последующим пулированием;

патогенредуцированных тромбоцитных компонентов крови и патогенредуцированных компонентов плазмы – в педиатрической практике и родовспоможении, а также пациентам с иммунодефицитными состояниями, пациентам после трансплантации органов и тканей.

Срок: в течение 2020–2021 гг.;

8.3. совместно с главными управлениями по здравоохранению Брестского облисполкома (Михаловский В.П.) и Минского облисполкома (Боярская Н.И.), главным управлением здравоохранения Гродненского облисполкома (Кроткова Е.Н.) организовать работу банков долгосрочного хранения компонентов крови при низких температурах в субъектах службы крови областного уровня.

Срок: в течение 2020 г.;

8.4. совместно с главным управлением по здравоохранению Витебского облисполкома (Деркач Ю.Н.), главными управлениями здравоохранения Гомельского облисполкома (Баранов И.В.) и Гродненского облисполкома (Кроткова Е.Н.) по итогам инспектирования СПК г. Витебск, г. Гомель и г. Слоним на предмет их соответствия требованиям Надлежащей производственной практики, принять обоснованное решение о целесообразности их дальнейшего развития и модернизации или о прекращении функционирования фармацевтических производств лекарственных средств из крови, ее компонентов.

Срок: до 31 декабря 2019 г.

9. Комитету по здравоохранению Минского горисполкома (Малышко С.С.) совместно с местными органами исполнительной власти г. Минска реорганизовать городской центр трансфузиологии учреждения здравоохранения «6-я городская клиническая больница» в Минский городской клинический центр трансфузиологии.

Срок: I квартал 2020 г.

10. Начальникам главных управлений по здравоохранению (здравоохранения) облисполкомов совместно с местными органами исполнительной власти:

10.1. подготовить и внести на рассмотрение сессий областных Советов депутатов вопрос о проведении реструктуризации субъектов службы крови областей с целью рационального использования и возможности перераспределения имеющихся ресурсов.

Срок: IV квартал 2019 г.;

10.2. утвердить структуру региональных служб крови и другие локальные нормативные документы по данному вопросу.

Срок: IV квартал 2019 г.;

10.3. реорганизовать областные станции переливания крови в областные (клинические) центры трансфузиологии путем присоединения к ним в качестве филиалов городских (зональных) станций переливания крови с проведением процедур и мероприятий, предусмотренных законодательством.

Срок: I–IV квартал 2020 г.;

10.4. при формировании проекта бюджета на 2020 и последующие годы предусмотреть аккумуляцию финансовых средств службы крови области на областных бюджетах в реорганизуемых областных центрах трансфузиологии.

Срок: в установленные сроки;

10.5 с учетом экономической эффективности и фактической потребности больничных организаций региона в лекарственных средствах, получаемых из крови, рассмотреть вопрос организации переработки плазмы для производства лекарственных

средств в организациях различных форм собственности, без возможности вывоза плазмы за пределы Республики Беларусь.

Срок: IV квартал 2019 года.

11. Контроль за выполнением постановления коллегии возложить на заместителей Министра по курации.

**Председатель коллегии,
Министр**

В.С.Караник

Секретарь коллегии

Я.А.Ментюк