

ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проекту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання донорства анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації тканин, та діяльності, пов'язаної з трансплантацією тканин»

Проект акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проекту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС).

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про деякі питання у сфері донорства анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації тканин, та діяльності, пов'язаної з трансплантацією тканин» (далі – проект постанови) за предметом правового регулювання належать до пріоритетних сфер, у яких здійснюється апроксимація законодавства України до права Європейського Союзу.

Джерелом *acquis communautaire*, яке регулює правовідносини у сфері встановлення стандартів якості та безпеки для донорства, заготівлі, перевірки, оброблення, консервації, зберігання та розподілу людських тканин і клітин є Директива 2004/23/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 31 березня 2004 року. Джерелом *acquis communautaire*, яке регулює правовідносини у сфері правил впровадження Директиви 2004/23/ЄС Європейського Парламенту та Ради щодо певних технічних вимог стосовно донорства, закупівель та тестування тканин і клітин людського походження є Директива Комісії 2006/17/ЄС від 8 лютого 2007 року. Джерелом *acquis communautaire*, яке регулює правовідносини у сфері Директиву 2004/23/ЄС Європейського Парламенту та Ради стосовно вимог відстеження, повідомлення про серйозні побічні реакції та події і певні технічні вимоги до кодування, оброблення, зберігання, накопичення та розповсюдження тканин і клітин людського походження є Директива Комісії 2006/86/ЄС від 24 жовтня 2006 року.

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові).

Джерелом міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання проекту постанови є Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції.

Проект постанови розроблено на виконання пунктів 1399, 1400, 1401, 1402, 1403, 1404, 1407 плану заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106 «Про виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони».

4. Порівняльно-правовий аналіз.

Порядковий номер	Положення акта законодавства ЄС та\або інших джерел права Європейського Союзу (acquis ЄС) (положення наводяться постатейно)	Міжнародно-правові зобов'язання у сфері європейської інтеграції (наводяться норми, що стосуються положень, наведених у колонці 2)	Оцінка відповідності	Необхідні подальші заходи для наближення законодавства
1	<p>4. Терміни, що вживаються у цих Умовах та порядку, мають таке значення:</p> <p>відповідальна особа з якості та безпеки – особа, яка відповідає за питання якості та безпеки тканин в межах діяльності госпітального банку тканин та/або закладу, який надає тканини;</p>	<p>2004/23/ЄС Стаття 17</p> <p>Відповідальна особа</p> <p>1. Кожен заклад тканин призначає відповідальну особу, яка повинна відповідати щонайменше таким вимогам та мати таку кваліфікацію:</p> <p>(а) мати диплом, сертифікат або інше підтвердження офіційної кваліфікації в галузі медичних або біологічних наук, видані після проходження курсу навчання в університеті або навчального курсу, визнаного еквівалентним відповідною державою-членом;</p> <p>(б) щонайменше два роки практичного досвіду роботи у відповідних галузях.</p> <p>2. Зазначена в параграфі 1 особа відповідальна за:</p> <p>(а) забезпечення відповідності заготівлі, тестування, перероблення, зберігання та реалізації людських тканин і клітин, призначених для застосування на людях, у закладі, за який відповідає така особа, вимогам цієї Директиви та чинних законів держав-членів;</p> <p>(б) надання компетентним органам інформації згідно з вимогами статті 6;</p> <p>(с) виконання вимог статей 7, 10, 11, 15, 16 та 18-24 в закладі тканин.</p>	відповідає	відсутні

		<p>3. Заклади тканин повинні інформувати компетентні органи про ім'я відповідальної особи, зазначеної в параграфі 1. У разі остаточної або тимчасової заміни відповідальної особи, заклад тканин негайно інформує компетентні органи про ім'я нової відповідальної особи і дату, з якої ця особа починає виконання своїх обов'язків.</p>		
2	<p>госпітальний банк тканин – структурний підрозділ закладу охорони здоров'я, який проводить вилучення, зберігання, тестування, обробку тканин та надає їх для подальшої трансплантації;</p>	<p>2004/23/ЄС Стаття 6 Акредитація, призначення, авторизація або ліцензування закладів тканин та процесів підготовки тканин і клітин 1. Держави-члени забезпечують акредитацію, призначення, авторизацію або ліцензування компетентними органами всіх закладів тканин, що здійснюють тестування, перероблення, консервацію, зберігання чи реалізацію людських тканин і клітин, призначених для застосування на людях, на здійснення відповідної діяльності.</p>	відповідає	відсутні
3	<p>діяльність, пов'язана з трансплантацією тканин – вилучення тканин у донора-трупа та/або пацієнта, забезпечення зберігання тканин до моменту їх транспортування та/або транспортування в госпітальний банк тканин;</p>	<p>2004/23/ЄС (g) «перероблення» означає усі операції, пов'язані з підготовленням, обробленням, консервацією та пакуванням тканин чи клітин, призначених для застосування на людях;</p>	відповідає	відсутні
4	<p>карантин – статус зберігання тканин, отриманих або вилучених госпітальним банком тканин, до</p>	<p>2004/23/ЄС (i) «карантин» означає статус відібраної тканини</p>	відповідає	відсутні

	<p>моменту підтвердження їх відповідності вимогам якості та безпеки;</p> <p>гіпоімунногенність – знижена здатність тканини, яка пройшла обробку, викликати імунну відповідь у реципієнта при контакті з його тканинами;</p>	<p>чи клітин або тканини, ізольованої фізично чи іншими дієвими засобами, перед ухваленням рішення щодо прийняття чи відбракування;</p>		
5	<p>простежуваність – система заходів госпітального банку тканин, що забезпечує можливість відстеження тканин від моменту їх вилучення до моменту проведення трансплантації і навпаки;</p>	<p>2004/23/ЄС Стаття 8 Простежуваність</p> <p>1. Держави-члени забезпечують простежуваність усіх тканин і клітин, які заготовляють, переробляють, зберігають або реалізують на їхній території, від донора до реципієнта і навпаки. Така простежуваність також стосується усіх релевантних даних, пов'язаних із продуктами та матеріалами, які вступають у контакт із зазначеними тканинами і клітинами.</p> <p>2. Держави-члени забезпечують впровадження системи ідентифікації донорів, яка присвоює кожній донорії та кожному пов'язаному з нею продукту унікальний код.</p> <p>3. Усі тканини і клітини повинні ідентифікуватися за маркуванням, яке містить відомості або реквізити, що надають можливість визначити інформацію, вказану у статті 28(f) та (h).</p> <p>4. Заклади тканин зберігають дані, необхідні для забезпечення простежуваності на всіх етапах. Дані, необхідні для забезпечення повної простежуваності, зберігають протягом щонайменше 30 років після клінічного використання. Дані також</p>	відповідає	відсутні

		<p>можуть зберігатися в електронній формі.</p> <p>5. Вимоги до простежуваності тканин і клітин, а також продуктів і матеріалів, що вступають у контакт із тканинами і клітинами та впливають на їхню якість і безпечність, ухвалює Комісія. Такі інструменти, спрямовані на внесення змін до несуттєвих елементів цієї Директиви шляхом її доповнення, ухвалюють відповідно до регуляторної процедури з ретельним вивченням, передбаченої статтею 29(3).</p> <p>6. Процедури для забезпечення простежуваності на рівні Співтовариства встановлює Комісія. Такі інструменти, спрямовані на внесення змін до несуттєвих елементів цієї Директиви шляхом її доповнення, ухвалюють відповідно до регуляторної процедури з ретельним вивченням, передбаченої статтею 29(3).</p>		
6	серйозна побічна реакція – непередбачувана реакція донора тканин або реципієнта, пов’язана із вилученням або проведенням трансплантації тканин, що має летальний наслідок, загрожує життю чи здоров’ю, призвела до інвалідності або непрацездатності, створила необхідність лікування або продовження лікування у стаціонарі чи викликала хворобу;	2004/23/ЄС (n) «серйозна побічна реакція» означає непередбачену реакцію (включаючи інфекційне захворювання у донора чи реципієнта), пов’язану із заготівлею чи застосуванням на людях тканин і клітин, яка є смертельною, небезпечною для життя, викликає інвалідність, недієздатність або яка може спричинити чи продовжити госпіталізацію або захворюваність;	відповідає	відсутні
7	серйозний несприятливий випадок – будь-який небажаний випадок, пов’язаний із	2004/23/ЄС (m) «серйозний несприятливий випадок»	відповідає	відсутні

	вилученням, транспортуванням, зберіганням, тестуванням, обробкою та використанні тканин, який може призвести до смерті реципієнта, загрожувати його життю чи здоров'ю, стати причиною інвалідності або непрацездатності, створити необхідність лікування або продовження лікування реципієнта у стаціонарі чи викликати хворобу;	означає будь-який нещасний випадок, пов'язаний із заготівлею, тестуванням, переробленням, зберіганням і реалізацією тканин чи клітин, який може призвести до передачі інфекційного захворювання, смерті, створити умови, що викликають загрозу життю, інвалідність чи недієздатність пацієнтів або спричинити чи продовжити госпіталізацію або захворюваність;		
8	5. Дія цих Умов та порядку не поширюється на: аутотрансплантацію; імплантацію; виготовлення біоімплантатів та ксеноімплантатів; донорство крові та її компонентів; діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим МОЗ.	2004/23/ЄС Стаття 2 Сфера застосування 2. Цю Директиву не застосовують до: (а) тканин і клітин, що використовуються як аутологічні трансплантати в межах однієї хірургічної процедури; (б) крові та її компонентів, що визначені Директивою 2002/98/ЄС; (с) органів або частин органів, якщо їхня функція підлягає використанню з тією ж метою, що й увесь орган у тілі людини.	відповідає	відсутні
9	6. Для трансплантації тканин використовуються тканини, які: вилучені на підставі згоди, наданої відповідно до законодавства; відповідають вимогам якості та безпеки, визначеним у додатку 1; пройшли обробку в госпітальному банку тканин, який перебуває на обліку відповідно до пункту 7 цих Умов та порядку.	2004/23/ЄС Стаття 13 Згода 1. Заготівля людських тканин або клітин дозволена лише після виконання усіх вимог щодо обов'язкової згоди або дозволів, встановлених відповідною державою-членом. 2. Держави-члени, з дотриманням вимог свого національного законодавства, вживають усіх необхідних заходів	відповідає	відсутні

		для надання донорам, членам їхніх родин чи будь-яким особам, які надають дозвіл від імені донорів, усієї відповідної інформації, зазначеної у додатку.		
10	<p>8. Держлікслужба веде облік госпітальних банків тканин та закладів, які надають тканини.</p> <p>Порядок ведення обліку госпітальних банків тканин та закладів, які надають тканини, визначається розділом IV цих Умов та порядку. Перед початком здійснення своєї діяльності, госпітальні банки тканин та заклади, які надають тканини, повинні бути включеними компетентним органом до обліку госпітальних банків тканин та закладів, які надають тканини.</p>	<p>2004/23/ЄС Стаття 10 Реєстр закладів тканин та обов'язки зі звітування</p> <p>1. Заклади тканин ведуть облік своєї діяльності із зазначенням типів і кількості тканин та/або клітин, які були заготовлені, протестовані, законсервовані, перероблені, збережені та реалізовані або іншим чином утилізовані, а також походження й призначення тканин і клітин, призначених для застосування на людях, відповідно до вимог, зазначених у статті 28(f). Вони подають щорічний звіт про зазначену діяльність компетентному органу або органам. Такий звіт повинен бути відкритим для загального доступу.</p> <p>2. Компетентні органи запроваджують та підтримують відкритий для загального доступу реєстр закладів тканин, що містить інформацію про діяльність, на здійснення якої вони були акредитовані, призначені, авторизовані чи ліцензовані.</p> <p>3. Держави-члени та Комісія створюють мережу, що з'єднує національні реєстри закладів тканин.</p>	відповідає	відсутні
11	9. Держлікслужба проводить інспекційні перевірки госпітальних банків тканин та закладів, які надають тканини, на	2004/23/ЄС Стаття 7 Інспекційні та	відповідає	відсутні

<p>їх відповідність цим Умовам та порядку.</p> <p>Порядок проведення інспекційних перевірок госпітальних банків тканин та закладів, які надають тканини, визначається розділом V цих Умов та порядку.</p>	<p>контрольні заходи</p> <p>1. Для забезпечення дотримання вимог цієї Директиви держави-члени забезпечують організацію інспекцій компетентними органами та вжиття відповідних контрольних заходів закладами тканин.</p> <p>2. Держави-члени також забезпечують вжиття відповідних заходів контролю за заготівлею людських тканин і клітин.</p> <p>3. Компетентні органи організовують інспекції та вживають контрольних заходів на регулярній основі.</p> <p>Проміжок часу між двома інспекційними та контрольними заходами не повинен перевищувати двох років.</p> <p>4. Такі інспекційні та контрольні заходи здійснюють посадові особи, що представляють компетентний орган та уповноважені:</p> <p>(а) інспектувати заклади тканин та об'єкти будь-яких третіх сторін, визначених статтею 24;</p> <p>(б) здійснювати оцінювання та перевірку процедур і діяльності, які виконують в закладах тканин та на об'єктах третіх сторін, на яких поширюються вимоги цієї Директиви;</p> <p>(с) ознайомлюватися з будь-якими документами чи іншими записами, на які поширюються вимоги цієї Директиви.</p> <p>5. Настанови щодо умов проведення інспекційних та контрольних заходів, а також щодо підготовки і кваліфікації посадових осіб, які беруть участь у їх здійсненні, з метою</p>		
---	--	--	--

		<p>досягнення стабільного рівня компетенції та результативності роботи, запроваджують згідно з процедурою, вказаною у статті 29(2).</p> <p>6. Компетентні органи організовують інспекції та, за необхідності, вживають контрольних заходів у разі виникнення будь-якої серйозної побічної реакції або серйозного несприятливого випадку.</p> <p>Окрім цього, таку інспекцію організовують, а заходи контролю вживають у разі надходження належним чином обґрунтованого запиту компетентних органів інших держав-членів у будь-якому із зазначених випадків.</p> <p>7. Держави-члени на вимогу іншої держави-члена або Комісії надають інформацію про результати інспекційних та контрольних заходів, що вживались на виконання вимог цієї Директиви.</p>		
12	<p>10. Госпітальний банк тканин направляє на розгляд компетентного органу стандартні операційні процедури вилучення, зберігання та обробки тканин, які використовуються в межах діяльності госпітального банку тканин та/або закладу, який надає йому тканини.</p> <p>Стандартні операційні процедури підписуються керівником закладу охорони здоров'я до структури якого, входить госпітальний банк тканин та надсилаються на розгляд до компетентного органу разом із супровідним листом за його підписом.</p> <p>Компетентний орган за результатами розгляду стандартних операційних процедур повинен оформити висновок за встановленою ним формою.</p>	<p>2004/23/ЄС Стаття 15 Відбір, оцінювання та заготівля</p> <p>4. Компетентні органи забезпечують здійснення усіх видів діяльності, пов'язаних із заготівлею тканин, відповідно до вимог, передбачених статтею 28(f).</p>	відповідає	відсутні

	<p>Строк розгляду, компетентним органом, стандартних операційних процедур повинен становити не більше тридцяти календарних днів з дня їх надходження на розгляд.</p> <p>У випадку наявності зауважень до стандартних операційних процедур, компетентний орган надає конкретні пропозиції щодо їх врегулювання та доопрацювання стандартних операційних процедур.</p>			
13	<p>10. Госпітальний банк тканин доводить до відома заклади, які надають йому тканини, про стандартні операційні процедури, яких вони повинні дотримуватися в межах своєї діяльності.</p>	<p>2004/23/ЄС Стаття 21 Умови зберігання тканин і клітин 1. Заклади тканин забезпечують документування всіх процедур, пов'язаних зі зберіганням тканин і клітин, у стандартних операційних процедурах, а також відповідність умов зберігання вимогам, зазначеним у статті 28(h).</p>	відповідає	відповідає
14	<p>12. Вилучення тканин дозволяється:</p> <p>1) у донора-трупа після підписання форми первинної облікової документації № 012/о «Акт про констатацію смерті мозку людини», затвердженою МОЗ або фіксації у медичній документації померлої особи факту її біологічної смерті та за наявності заяви щодо згоди на вилучення анатомічних матеріалів, поданою за формою наведеною у додатку 1 до Порядку надання письмової згоди живого донора на вилучення у нього анатомічних матеріалів та письмової відмови від раніше наданої такої згоди, письмової згоди або незгоди чи відкликання раніше наданої згоди на вилучення анатомічних матеріалів з тіла особи для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів після визначення її стану як незворотна смерть, а також подання письмової заяви</p>	<p>2004/23/ЄС В. Померлі донори 1. Уся інформація повинна надаватися, а одержання необхідних згод і дозволів - відбуватися відповідно до чинного законодавства держав-членів. 2. Підтверджені результати оцінювання донора повинні повідомлятися та зрозуміло роз'яснюватись відповідним особам згідно із законодавством держав-членів.</p>	відповідає	відсутні

	<p>про призначення, зміну чи відкликання повноважного представника або додатку 1 до Порядку отримання письмової згоди на вилучення з тіла померлої особи анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2018 року № 1211 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 12 травня 2021 року № 457, Офіційний вісник України, 2019 р., № 19, ст. 643) (далі – згода на посмертне донорство);</p> <p>2) під час оперативного втручання, яке проводиться за відповідними медичними показаннями, якщо на це було надано письмову згоду об'єктивно поінформованого пацієнта шляхом подання заяви за формою згідно з додатком 2 до цих Умов та порядку (далі – згода пацієнта), якому виконується оперативне втручання, що не вважається донорством.</p>			
15	<p>Згода на посмертне донорство, вноситься трансплант-координатором до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин (далі – ЄДІСТ).</p> <p>Згода пацієнта, вноситься лікуючим лікарем до електронної системи охорони здоров'я (далі – ЕСОЗ) (за наявності технічної можливості).</p>	<p>2004/23/ЄС Стаття 8 Простежуваність 2. Держави-члени забезпечують впровадження системи ідентифікації донорів, яка присвоює кожній донації та кожному пов'язаному з нею продукту унікальний код.</p>	відповідає	відсутні
16	<p>14. Вилучення тканин проводиться бригадою вилучення анатомічних матеріалів людини (далі – бригада вилучення) госпітального банку тканин та/або закладу, який надає тканини.</p> <p>Склад та основні завдання бригади вилучення анатомічних матеріалів людини, затверджується МОЗ.</p> <p>До складу бригади вилучення входять медичні працівники госпітального банку тканин та/або закладу, який надає тканини.</p>	<p>2004/23/ЄС Стаття 19 Отримання тканин і клітин 1. тканин забезпечують тестування всіх донацій людських тканин і клітин згідно з вимогами, передбаченими статтею 28(е), а також відповідність відбору та приймання тканин і клітин вимогам, вказаним у статті 28(ф). 2. Заклади тканин забезпечують</p>	відповідає	відсутні

		відповідність людських тканин і клітин та пов'язаної з ними документації вимогам, вказаним у статті 28(f).		
17	15. Бригади вилучення вилучають тканини відповідно до згоди на посмертне донорство або згоди пацієнта та в межах переліку тканин, призначених для трансплантації, дозволених до вилучення у донора тканин, визначеному додатком 3 до цих Умов та порядку	2004/23/ЄС Стаття 19 Отримання тканин і клітин 3. Заклади тканин перевіряють та реєструють відповідність пакування отриманих людських тканин і клітин вимогам, вказаним у статті 28(f). Усі тканини і клітини, що не відповідають зазначеним вимогам, підлягають відбракуванню. 4. Приймання чи відмова у прийманні тканин/клітин, що надходять, підлягає документальному оформленню.	відповідає	відсутні
18	Вилучення тканин у донора-трупа оформляється актом про вилучення анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації (Форма № 033/о), яка затверджується МОЗ, та підписується медичними працівниками бригади вилучення, які брали участь у вилученні тканин, а у разі проведення судово-медичної експертизи – також судово-медичним експертом, і долучається до висновку судово-медичного експерта та медичної документації донора-трупа. Електронну копію акта про вилучення, трансплант-координатор вносить до ЄДІСТ. Відомості про вилучення тканин у пацієнта, згідно з підпунктом 2 пункту 12, вносяться до ЕСОЗ (за наявності технічної можливості).	2004/23/ЄС Стаття 19 Отримання тканин і клітин 5. Заклади тканин забезпечують точну ідентифікацію людських тканин і клітин на постійній основі. Кожному постаченню чи партії тканин або клітин присвоюють ідентифікаційний код відповідно до статті 8. 6. Тканини і клітини знаходяться на карантині до моменту виконання вимог щодо тестування донора та інформації згідно зі статтею 15.	відповідає	відсутні
19	17. Госпітальні банки тканин та заклади, які надають тканини щорічно до 15 січня зобов'язані подати до Держлікслужби звіт про кількість та вид вилучених	2004/23/ЄС Стаття 10 Реєстр закладів тканин та	відповідає	відсутні

	тканин протягом попереднього року.	<p>обов'язки зі звітування</p> <p>1. Заклади тканин ведуть облік своєї діяльності із зазначенням типів і кількості тканин та/або клітин, які були заготовлені, протестовані, законсервовані, перероблені, збережені та реалізовані або іншим чином утилізовані, а також походження й призначення тканин і клітин, призначених для застосування на людях, відповідно до вимог, зазначених у статті 28(f). Вони подають щорічний звіт про зазначену діяльність компетентному органу або органам. Такий звіт повинен бути відкритим для загального доступу.</p>		
20	18. Зберігання тканин від моменту вилучення до моменту проведення трансплантації тканин, здійснюється згідно з стандартними операційними процедурами госпітального банку тканин.	<p>2004/23/ЄС Стаття 21 Умови зберігання тканин і клітин</p> <p>1. Заклади тканин забезпечують документування всіх процедур, пов'язаних зі зберіганням тканин і клітин, у стандартних операційних процедурах, а також відповідність умов зберігання вимогам, зазначеним у статті 28(h).</p>	відповідає	відсутні
21	<p>19. Стандартні операційні процедури зберігання тканин повинні:</p> <p>1) визначати оптимальний час зберігання тканин, у відповідних контрольованих умовах, в залежності від виду тканин та їх обробки;</p> <p>2) забезпечувати цілісність та мінімізувати ризик контамінації тканин, в тому числі їх перекресної контамінації.</p>	<p>2004/23/ЄС Стаття 21 Умови зберігання тканин і клітин</p> <p>2. Заклади тканин забезпечують виконання усіх процесів зберігання у контрольованих умовах.</p> <p>3. Заклади тканин впроваджують і застосовують процедури контролю за ділянками пакування і зберігання для запобігання будь-яким ситуаціям, що можуть мати</p>	відповідає	відсутні

		<p>несприятливий вплив на функціонування або цілісність тканин і клітин.</p> <p>4. Перероблені тканини і клітини не повинні реалізуватися до моменту виконання всіх вимог, встановлених цією Директивою.</p> <p>5. Держави-члени забезпечують наявність у закладах тканин угод і процедур, які дозволяють у разі припинення діяльності з будь-яких причин здійснити переміщення тканин і клітин, що зберігаються, до інших закладів, акредитованих, призначених, авторизованих або ліцензованих відповідно до статті 6, без обмеження положень законодавства держав-членів щодо утилізації донорських тканин або клітин за згодою щодо них.</p>		
22	<p>20. Тестування проводиться для визначення захворювань та станів у донора-трупа або пацієнта (далі – донор тканин), що робить неможливим використання їх тканин для подальшої трансплантації.</p> <p>Госпітальний банк тканин забезпечує проведення тестування, яке передбачає виконання досліджень та тестів, визначених пунктом 4 додатку 1 до цих Умов та порядку.</p> <p>При потребі госпітальний банк тканин долучає до тестування в атестованих/акредитованих в установленому законодавством порядку лабораторіях, тип тестування та тест-системи повинні бути валідовані для проведення таких досліджень відповідно до законодавства.</p>	<p>2004/23/ЄС Стаття 5 Нагляд за заготівлею людських тканин і клітин</p> <p>1. Держави-члени забезпечують проведення заготівлі та тестування тканин і клітин особами з достатніми підготовкою та досвідом, а також виконання цих операцій в умовах, які акредитовані, призначені, авторизовані чи ліцензовані компетентними органами для зазначених цілей.</p>	відповідає	відсутні
23	<p>21. За результатами тестування госпітальний банк тканин встановлює</p>	<p>2004/23/ЄС Стаття 15 Відбір, оцінювання та заготівля</p>	відповідає	відсутні

	<p>придатність/непридатність тканин для трансплантації.</p> <p>Непридатність тканин для трансплантації документується шляхом заповнення акта про непридатність тканин для трансплантації, форма якого затверджується МОЗ (далі – акт про непридатність тканин).</p> <p>Електронна копія акта про непридатність тканин, вилучених згідно:</p> <p>згоди на посмертне донорство – вноситься до ЄДІСТ;</p> <p>згоди пацієнта – вноситься до ЕСОЗ (за наявності технічної можливості).</p>	<p>3. Результати процедур оцінювання і перевірки донора оформлюють документально; при цьому повідомлення про будь-які істотні аномалії надають відповідно до вимог, зазначених у додатк</p>		
24	<p>Координацію вилучення, зберігання, тестування та обробки тканин здійснює відповідальна особа з якості та безпеки, вимоги до якої зазначені у пунктах 16–18 додатка 1 до цих Умов та порядку.</p>	<p>2004/23/ЄС Стаття 17 Відповідальна особа</p> <p>1. Кожен заклад тканин призначає відповідальну особу, яка повинна відповідати щонайменше таким вимогам та мати таку кваліфікацію:</p> <p>(а) мати диплом, сертифікат або інше підтвердження офіційної кваліфікації в галузі медичних або біологічних наук, видані після проходження курсу навчання в університеті або навчального курсу, визнаного еквівалентним відповідною державою-членом;</p> <p>(б) щонайменше два роки практичного досвіду роботи у відповідних галузях.</p> <p>2. Зазначена в параграфі 1 особа відповідальна за:</p> <p>(а) забезпечення відповідності заготівлі, тестування, перероблення, зберігання та реалізації людських тканин і клітин, призначених для застосування на людях, у закладі, за який відповідає така особа,</p>	відповідає	відсутні

		<p>вимогам цієї Директиви та чинних законів держав-членів;</p> <p>(b) надання компетентним органам інформації згідно з вимогами статті 6;</p> <p>(c) виконання вимог статей 7, 10, 11, 15, 16 та 18-24 в закладі тканин.</p> <p>3. Заклади тканин повинні інформувати компетентні органи про ім'я відповідальної особи, зазначеної в параграфі 1. У разі остаточної або тимчасової заміни відповідальної особи, заклад тканин негайно інформує компетентні органи про ім'я нової відповідальної особи і дату, з якої ця особа починає виконання своїх обов'язків.</p>		
25	<p>III. Обробка та використання тканин</p> <p>23. Обробка тканин здійснюється згідно з стандартними операційними процедурами госпітального банку тканин, за допомогою закритих або відкритих систем обробки. Стандартні операційні процедури обробки тканин розробляються з урахуванням валідованих методів обробки тканин та їх виду.</p> <p>24. Закриті та відкриті системи обробки тканин, які використовуються госпітальними банками тканин, повинні бути сертифіковані:</p> <p>1) ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, IDT) «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і тестування в рамках процесу управління ризиками» (діючої версії на момент застосування);</p> <p>2) ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання» (діючої версії на момент застосування).</p>	<p>2004/23/ЄС Стаття 20 Перероблення тканин і клітин</p> <p>1. Заклади тканин включають до своїх стандартних операційних процедур усі процеси, які впливають на якість та безпечність, а також забезпечують їх виконання в контрольованих умовах. Заклади тканин забезпечують відповідність обладнання, що використовується, робочого середовища, а також умов розробки, перевірки та контролю вимогам, вказаним у статті 28(h).</p> <p>2. Будь-які зміни у процесах, що використовуються при підготовленні тканин і клітин, повинні також відповідати критеріям, встановленим у параграфі 1.</p> <p>3. Заклади тканин включають до своїх</p>	відповідає	відсутні

		стандартних операційних процедур спеціальні положення про поводження з тканинами і клітинами, які підлягають відбракуванню, з метою запобігання зараженню інших тканин або клітин, середовища перероблення або персоналу.		
26	25. При використанні госпітальним банком тканин відкритої системи обробки, її умови повинні відповідати вимогам діючої версії національного стандарту ДСТУ ISO 14644-1:2009 (ISO 14644-1:1999, IDT) «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря».	2004/23/ЄС Стаття 20 Перероблення тканин і клітин 1. Заклади тканин включають до своїх стандартних операційних процедур усі процеси, які впливають на якість та безпеку, а також забезпечують їх виконання в контрольованих умовах. Заклади тканин забезпечують відповідність обладнання, що використовується, робочого середовища, а також умов розробки, перевірки та контролю вимогам, вказаним у статті 28(h).	відповідає	відсутні
27	26. Тканина, яка пройшла відповідну обробку в госпітальному банку тканин та готова до використання для проведення трансплантації, повинна відповідати наступним вимогам: 1) стерильність; 2) кондуктивність; 3) гіпоімуногенність.	2004/23/ЄС Стаття 19 Отримання тканин і клітин 1. тканин забезпечують тестування всіх донорських людських тканин і клітин згідно з вимогами, передбаченими статтею 28(e), а також відповідність відбору та приймання тканин і клітин вимогам, вказаним у статті 28(f). 2. Заклади тканин забезпечують відповідність людських тканин і клітин та пов'язаної з ними документації вимогам, вказаним у статті 28(f).	відповідає	відсутні

IV. Порядок ведення обліку госпітальних банків тканин та закладів, які надають тканини

31. Ведення обліку госпітальних банків тканин та закладів, які надають тканини (далі – облік закладів тканин) ведеться Держлікслужбою в електронній формі та містить такі відомості:

- 1) найменування;
- 2) код ЄДРПОУ;
- 3) місцезнаходження (поштова адреса, контактний номер телефону, факс (за наявності), адреса електронної пошти);
- 4) прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника, його контактний номер телефону та адреса електронної пошти;
- 5) прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) відповідальної особи з якості та безпеки, її контактний номер телефону та адреса електронної пошти;
- 6) відомості щодо відповідності матеріально-технічної бази, госпітального банку тканин, примірному табелю матеріально-технічного оснащення, затвердженого МОЗ.
- 7) перелік тканин, які використовуються в межах діяльності.

2006/86/ЄС

F. ПЕРЕВІРКА ЯКОСТІ

1. Для видів діяльності, на здійснення яких заклад бажає отримати акредитацію/призначення /авторизацію або ліцензію, повинна існувати система аудиту. Аудит повинен бути незалежним та проводитися підготовленими і компетентними особами щонайменше один раз на два роки для перевірки дотримання затверджених протоколів та регуляторних вимог. Висновки та коригувальні заходи повинні документуватися.
2. У разі відхилення від встановлених стандартів якості та безпечності повинні проводитися задокументовані розслідування, які включають розробку рішень щодо можливих коригувальних і запобіжних заходів. Доля тканин і клітин, які не відповідають встановленим вимогам, повинна вирішуватися згідно з письмовими процедурами під наглядом відповідальної особи та реєструватися. Усі невідповідні тканини і клітини повинні ідентифікуватися та обліковуватися.
3. Коригувальні заходи повинні документуватися, ініціюватися та завершуватися своєчасно та в дієвий спосіб. Після виконання запобіжні й коригувальні заходи повинні аналізуватися на дієвість.
4. Заклади тканин повинні мати процеси перевірки результативності роботи системи управління якістю для забезпечення

відповідає

відсутні

		безперервного і систематичного вдосконалення.		
29	<p>32. Держлікслужба вносить до обліку закладів тканин результати інспекційних перевірок та дані щорічного звіту, визначає статус знаходження госпітальних банків тканин та закладів, які надають тканини, в обліку закладів тканин (далі – статус).</p> <p>33. Відомості, визначені пунктом 31 цих Умов та порядку, обліковуються Держлікслужбою на підставі повідомлення про внесення інформації до обліку закладів тканин (далі – повідомлення) від госпітального банку тканин або закладу, який надає тканини. Повідомлення подається до Держлікслужби перед початком здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією тканин.</p>	<p>2006/86/ЄС</p> <p>Е. ДОКУМЕНТАЦІЯ ТА ЗАПИСИ</p> <p>1. Повинна існувати система, яка забезпечує наявність чітко визначеної і результативної документації, достовірних записів і реєстрів та затверджених стандартних операційних процедур (СОП) для видів діяльності, на здійснення яких заклад бажає отримати акредитацію/призначення /авторизацію або ліцензію. Документація повинна регулярно перевірятися і відповідати стандартам, встановленим цією Директивою. Зазначена система повинна забезпечувати стандартизацію робіт, що виконуються, а також простежуваність усіх етапів: кодування, відбору донорів, заготівлі, перероблення, консервації, зберігання, транспортування і реалізації чи утилізації, у тому числі аспектів, які стосуються контролю та забезпечення якості.</p>	відповідає	відсутні
30	<p>36. Повідомлення подається Держлікслужби у паперовій та/або електронній формі в одному примірнику державною мовою. У разі подання повідомлення у електронній формі, на нього накладається електронний підпис, який базується на кваліфікованому сертифікаті відкритого ключа.</p>	<p>2004/23/ЄС</p> <p>Стаття 7</p> <p>Інспекційні та контрольні заходи</p> <p>1. Для забезпечення дотримання вимог цієї Директиви держави-члени забезпечують організацію інспекцій компетентними органами та вжиття відповідних контрольних заходів закладами тканин.</p>	відповідає	відсутні

31	<p>39. Про відмову у внесенні відомостей, Держлікслужба у паперовій та/або електронній формі повідомляє госпітальний банк тканин або заклад, який надає тканини, протягом 10 робочих днів з дати надходження повідомлення.</p> <p>Після усунення всіх умов, що стали підставою для відмови у внесенні відомостей, госпітальний банк тканин або заклад, який надає тканини, може повторно подати до Держлікслужби повідомлення.</p>	<p>2004/23/ЄС Стаття 7 Інспекційні та контрольні заходи</p> <p>1. Для забезпечення дотримання вимог цієї Директиви держави-члени забезпечують організацію інспекцій компетентними органами та вжиття відповідних контрольних заходів закладами тканин.</p>	відповідає	відсутні
32	<p>40. Госпітальний банк тканин або заклад, який надає тканини, протягом 10 робочих днів з дати настання зміни інформації, зазначеної у повідомленні, зобов'язаний повідомити Держлікслужбу про такі зміни.</p>	<p>2004/23/ЄС Стаття 7 Інспекційні та контрольні заходи</p> <p>1. Для забезпечення дотримання вимог цієї Директиви держави-члени забезпечують організацію інспекцій компетентними органами та вжиття відповідних контрольних заходів закладами тканин.</p>		
33	<p>42. Виключення госпітального банку тканин або закладу, який надає тканини з обліку закладів тканин (далі – виключення з обліку) здійснюється на підставі наказу Держлікслужби.</p> <p>Підставами для виключення з обліку є:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) припинення діяльності госпітального банку тканин або закладу, який надає тканини; 2) неусунення у визначений строк, встановленої за результатами проведення інспекційної перевірки, невідповідності госпітального банку тканин або закладу, який надає тканини, Умовам та порядку; 4) надання недостовірної інформації госпітальним банком тканин або закладом, який надає тканини; 5) заява у паперовій та/або електронній формі від госпітального банку тканин або закладу, який надає тканини. 	<p>2004/23/ЄС Стаття 7 Інспекційні та контрольні заходи</p> <p>1. Для забезпечення дотримання вимог цієї Директиви держави-члени забезпечують організацію інспекцій компетентними органами та вжиття відповідних контрольних заходів закладами тканин.</p> <p>2. Держави-члени також забезпечують вжиття відповідних заходів контролю за заготівлею людських тканин і клітин.</p> <p>3. Компетентні органи організовують інспекції та вживають контрольних заходів на регулярній основі.</p> <p>Проміжок часу між двома інспекційними та контрольними заходами</p>	відповідає	відсутні

		<p>не повинен перевищувати двох років.</p> <p>4. Такі інспекційні та контрольні заходи здійснюють посадові особи, що представляють компетентний орган та уповноважені:</p> <p>(а) інспектувати заклади тканин та об'єкти будь-яких третіх сторін, визначених статтею 24;</p> <p>(b) здійснювати оцінювання та перевірку процедур і діяльності, які виконують в закладах тканин та на об'єктах третіх сторін, на яких поширюються вимоги цієї Директиви;</p> <p>(с) ознайомлюватися з будь-якими документами чи іншими записами, на які поширюються вимоги цієї Директиви.</p> <p>5. Настанови щодо умов проведення інспекційних та контрольних заходів, а також щодо підготовки і кваліфікації посадових осіб, які беруть участь у їх здійсненні, з метою досягнення стабільного рівня компетенції та результативності роботи, запроваджують згідно з процедурою, вказаною у статті 29(2).</p> <p>6. Компетентні органи організовують інспекції та, за необхідності, вживають контрольних заходів у разі виникнення будь-якої серйозної побічної реакції або серйозного несприятливого випадку.</p> <p>Окрім цього, таку інспекцію організовують, а заходи контролю вживають у разі надходження належним чином обґрунтованого запиту компетентних органів інших держав-</p>		
--	--	---	--	--

		<p>членів у будь-якому із зазначених випадків.</p> <p>7. Держави-члени на вимогу іншої держави-члена або Комісії надають інформацію про результати інспекційних та контрольних заходів, що вживались на виконання вимог цієї Директиви.</p>		
34	<p>43. Держлікслужба протягом 10 робочих днів з дати виникнення підстав для виключення з обліку повідомляє госпітальний банк тканин та/або заклад, який надає тканини, про такі підстави у паперовій та/або електронній формі, шляхом надсилання повідомлення про виключення з обліку.</p> <p>Держлікслужба після відправлення госпітальному банку тканин або закладу, який надає тканини, повідомлення про виключення з обліку, змінює його статус в обліку закладів тканин, зазначаючи дату останнього дня спливання строку, протягом якого він може надати Держлікслужбі інформацію, яка підтверджує або спростовує підстави для виключення з обліку (далі – додаткова інформація). Госпітальний банк тканин або заклад, який надає тканини, протягом 30 робочих днів з дати відправлення Держлікслужби повідомлення про виключення з обліку, надає йому у паперовій та/або електронній формі додаткову інформацію.</p> <p>У разі відсутності додаткової інформації від госпітального банку тканин або закладу, який надає тканини, або листа з обґрунтуванням строків, необхідних для її підготовки, не пізніше наступного робочого дня з дати, визначеної в статусі обліку закладів тканин, Держлікслужба приймає рішення про виключення з обліку.</p> <p>Строк прийняття Держлікслужби рішення про виключення з обліку може бути одноразово подовжено</p>	<p>2004/23/ЄС</p> <p>Стаття 7</p> <p>Інспекційні та контрольні заходи</p> <p>1. Для забезпечення дотримання вимог цієї Директиви держави-члени забезпечують організацію інспекцій компетентними органами та вжиття відповідних контрольних заходів закладами тканин.</p> <p>2. Держави-члени також забезпечують вжиття відповідних заходів контролю за заготівлею людських тканин і клітин.</p> <p>3. Компетентні органи організують інспекції та вживають контрольних заходів на регулярній основі. Проміжок часу між двома інспекційними та контрольними заходами не повинен перевищувати двох років.</p> <p>4. Такі інспекційні та контрольні заходи здійснюють посадові особи, що представляють компетентний орган та уповноважені:</p> <p>(а) інспектувати заклади тканин та об'єкти будь-яких третіх сторін, визначених статтею 24;</p> <p>(б) здійснювати оцінювання та перевірку процедур і діяльності, які виконують в закладах тканин та на об'єктах третіх сторін, на яких</p>	відповідає	відсутні

	<p>на 30 робочих днів у разі надходження від госпітального банку тканин або закладу, який надає тканини, листа з обґрунтуванням строків, необхідних для підготовки додаткової інформації.</p> <p>Держлікслужба не пізніше наступного робочого дня з дати реєстрації наказу, згідно з яким госпітальний банк тканин або заклад, який надає тканини виключено з обліку, змінює статус в обліку закладів тканин, зазначаючи дату та номер наказу.</p> <p>Держлікслужба протягом 10 робочих днів з дати реєстрації наказу повідомляє госпітальний банк тканин або заклад, який надає тканини, про виключення з обліку у паперовій або електронній формі.</p> <p>У разі припинення діяльності госпітального банку тканин або закладу, який надає тканини, повідомлення про виключення з обліку не надсилається.</p>	<p>поширюються вимоги цієї Директиви;</p> <p>(с) ознайомлюватися з будь-якими документами чи іншими записами, на які поширюються вимоги цієї Директиви.</p> <p>5. Настанови щодо умов проведення інспекційних та контрольних заходів, а також щодо підготовки і кваліфікації посадових осіб, які беруть участь у їх здійсненні, з метою досягнення стабільного рівня компетенції та результативності роботи, запроваджують згідно з процедурою, вказаною у статті 29(2).</p> <p>6. Компетентні органи організовують інспекції та, за необхідності, вживають контрольних заходів у разі виникнення будь-якої серйозної побічної реакції або серйозного несприятливого випадку.</p> <p>Окрім цього, таку інспекцію організовують, а заходи контролю вживають у разі надходження належним чином обґрунтованого запиту компетентних органів інших держав-членів у будь-якому із зазначених випадків.</p> <p>7. Держави-члени на вимогу іншої держави-члена або Комісії надають інформацію про результати інспекційних та контрольних заходів, що вживались на виконання вимог цієї Директиви.</p>		
35	<p>V. Порядок проведення інспекційних перевірок госпітальних банків тканин та закладів, які надають тканини</p> <p>44. Держлікслужба проводить інспекційні перевірки госпітальних банків тканин та</p>	<p>2004/23/ЄС</p> <p>Стаття 7</p> <p>Інспекційні та контрольні заходи</p> <p>1. Для забезпечення дотримання вимог цієї</p>	відповідає	відсутні

<p>закладів, які надають тканини, на їх відповідність Умовам та порядку (далі – відповідність умовам).</p> <p>45. Інспекційні перевірки можуть бути плановими та позаплановими.</p> <p>Планові інспекційні перевірки проводяться один раз на два роки, позапланові – у разі виникнення серйозної побічної реакції.</p>	<p>Директиви держави-члени забезпечують організацію інспекцій компетентними органами та вжиття відповідних контрольних заходів закладами тканин.</p> <p>2. Держави-члени також забезпечують вжиття відповідних заходів контролю за заготівлею людських тканин і клітин.</p> <p>3. Компетентні органи організовують інспекції та вживають контрольних заходів на регулярній основі. Проміжок часу між двома інспекційними та контрольними заходами не повинен перевищувати двох років.</p> <p>4. Такі інспекційні та контрольні заходи здійснюють посадові особи, що представляють компетентний орган та уповноважені:</p> <p>(а) інспектувати заклади тканин та об'єкти будь-яких третіх сторін, визначених статтею 24;</p> <p>(b) здійснювати оцінювання та перевірку процедур і діяльності, які виконують в закладах тканин та на об'єктах третіх сторін, на яких поширюються вимоги цієї Директиви;</p> <p>(c) ознайомлюватися з будь-якими документами чи іншими записами, на які поширюються вимоги цієї Директиви.</p> <p>5. Настанови щодо умов проведення інспекційних та контрольних заходів, а також щодо підготовки і кваліфікації посадових осіб, які беруть участь у їх здійсненні, з метою досягнення стабільного рівня компетенції та результативності роботи, запроваджують згідно з</p>		
--	--	--	--

		<p>процедурою, вказаною у статті 29(2).</p> <p>6. Компетентні органи організовують інспекції та, за необхідності, вживають контрольних заходів у разі виникнення будь-якої серйозної побічної реакції або серйозного несприятливого випадку.</p> <p>Окрім цього, таку інспекцію організовують, а заходи контролю вживають у разі надходження належним чином обґрунтованого запиту компетентних органів інших держав-членів у будь-якому із зазначених випадків.</p> <p>7. Держави-члени на вимогу іншої держави-члена або Комісії надають інформацію про результати інспекційних та контрольних заходів, що вживались на виконання вимог цієї Директиви.</p>		
36	<p>46. Планові та позапланові інспекційні перевірки проводяться на підставі наказу Держлікслужба про призначення інспекційної перевірки (далі – наказ), в якому зазначається:</p> <p>1) найменування госпітального банку тканин або закладу, який надає тканини, який буде перевірятися;</p> <p>2) тип заходу (плановий або позаплановий), питання, які є предметом інспекційної перевірки, підстава для її проведення, дата початку та закінчення інспекційної перевірки;</p> <p>3) період діяльності госпітального банку тканин або закладу, який надає тканини, що підлягає інспекційній перевірці (у разі проведення планової інспекційної перевірки);</p> <p>4) склад комісії з проведення інспекційної перевірки (далі – комісія) із зазначенням посад, прізвищ, імен, по батькові (за</p>	<p>2004/23/ЄС</p> <p>Стаття 7</p> <p>Інспекційні та контрольні заходи</p> <p>1. Для забезпечення дотримання вимог цієї Директиви держави-члени забезпечують організацію інспекцій компетентними органами та вжиття відповідних контрольних заходів закладами тканин.</p> <p>2. Держави-члени також забезпечують вжиття відповідних заходів контролю за заготівлею людських тканин і клітин.</p> <p>3. Компетентні органи організовують інспекції та вживають контрольних заходів на регулярній основі.</p> <p>Проміжок часу між двома інспекційними та контрольними заходами</p>	відповідає	відсутні

<p>наявності) голови та членів комісії.</p>	<p>не повинен перевищувати двох років.</p> <p>4. Такі інспекційні та контрольні заходи здійснюють посадові особи, що представляють компетентний орган та уповноважені:</p> <p>(а) інспектувати заклади тканин та об'єкти будь-яких третіх сторін, визначених статтею 24;</p> <p>(b) здійснювати оцінювання та перевірку процедур і діяльності, які виконують в закладах тканин та на об'єктах третіх сторін, на яких поширюються вимоги цієї Директиви;</p> <p>(c) ознайомлюватися з будь-якими документами чи іншими записами, на які поширюються вимоги цієї Директиви.</p> <p>5. Настанови щодо умов проведення інспекційних та контрольних заходів, а також щодо підготовки і кваліфікації посадових осіб, які беруть участь у їх здійсненні, з метою досягнення стабільного рівня компетенції та результативності роботи, запроваджують згідно з процедурою, вказаною у статті 29(2).</p> <p>6. Компетентні органи організують інспекції та, за необхідності, вживають контрольних заходів у разі виникнення будь-якої серйозної побічної реакції або серйозного несприятливого випадку.</p> <p>Окрім цього, таку інспекцію організують, а заходи контролю вживають у разі надходження належним чином обґрунтованого запиту компетентних органів інших держав-</p>		
---	---	--	--

		членів у будь-якому із зазначених випадків.		
37	<p>48. Під час проведення планової інспекційної перевірки комісія перевіряє госпітальний банк тканин або заклад, який надає тканини на відповідність умовам, щодо:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) вилучення та зберігання тканин; 2) тестування, обробки та використання тканин (виключно госпітальні банки тканин; 3) критеріїв відбору донорів тканин; 4) ведення донорської документації донорів тканин; 5) пакування, маркування та транспортування тканин; 6) прийому-передачі тканин; 7) системи якості госпітального банку тканин та закладу, який надає тканини; 8) простежуваності тканин; 9) серйозних несприятливих випадків та серйозних побічних реакцій. 	<p>2004/23/ЄС Стаття 7 Інспекційні та контрольні заходи</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Для забезпечення дотримання вимог цієї Директиви держави-члени забезпечують організацію інспекцій компетентними органами та вжиття відповідних контрольних заходів закладами тканин. 2. Держави-члени також забезпечують вжиття відповідних заходів контролю за заготовлею людських тканин і клітин. 3. Компетентні органи організують інспекції та вживають контрольних заходів на регулярній основі. Проміжок часу між двома інспекційними та контрольними заходами не повинен перевищувати двох років. 4. Такі інспекційні та контрольні заходи здійснюють посадові особи, що представляють компетентний орган та уповноважені: <ol style="list-style-type: none"> (а) інспектувати заклади тканин та об'єкти будь-яких третіх сторін, визначених статтею 24; (б) здійснювати оцінювання та перевірку процедур і діяльності, які виконують в закладах тканин та на об'єктах третіх сторін, на яких поширюються вимоги цієї Директиви; (с) ознайомлюватися з будь-якими документами чи іншими записами, на які поширюються вимоги цієї Директиви. 	відповідає	відсутні

		<p>5. Настанови щодо умов проведення інспекційних та контрольних заходів, а також щодо підготовки і кваліфікації посадових осіб, які беруть участь у їх здійсненні, з метою досягнення стабільного рівня компетенції та результативності роботи, запроваджують згідно з процедурою, вказаною у статті 29(2).</p> <p>6. Компетентні органи організують інспекції та, за необхідності, вживають контрольних заходів у разі виникнення будь-якої серйозної побічної реакції або серйозного несприятливого випадку.</p> <p>Окрім цього, таку інспекцію організують, а заходи контролю вживають у разі надходження належним чином обґрунтованого запиту компетентних органів інших держав-членів у будь-якому із зазначених випадків.</p> <p>7. Держави-члени на вимогу іншої держави-члена або Комісії надають інформацію про результати інспекційних та контрольних заходів, що вживались на виконання вимог цієї Директиви.</p>		
38	<p>49. Під час проведення позапланової інспекційної перевірки з'ясовуються лише ті питання, необхідність перевірки яких стала підставою для здійснення цього заходу, з обов'язковим зазначенням таких питань у наказі.</p>	<p>2004/23/ЄС Стаття 7 Інспекційні та контрольні заходи</p> <p>1. Для забезпечення дотримання вимог цієї Директиви держави-члени забезпечують організацію інспекцій компетентними органами та вжиття відповідних контрольних заходів закладами тканин.</p>	відповідає	відсутні

39	<p>50. Держлікслужба надсилає госпітальному банку тканин або закладу, який надає тканини, повідомлення про проведення планової інспекційної перевірки не пізніше ніж за 10 днів до її початку.</p> <p>Повідомлення про проведення планової інспекційної перевірки надсилається рекомендованим листом з повідомленням про вручення та/або в електронній формі на офіційну електронну адресу.</p>	<p>2004/23/ЄС Стаття 7 Інспекційні та контрольні заходи</p> <p>1. Для забезпечення дотримання вимог цієї Директиви держави-члени забезпечують організацію інспекцій компетентними органами та вжиття відповідних контрольних заходів закладами тканин.</p>	відповідає	відсутні
40	<p>VI. Права та обов'язки учасників інспекційної перевірки</p> <p>51. Голова комісії має право:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ініціювати внесення змін до наказу щодо складу комісії; 2) подавати керівнику Держлікслужби доповідну записку про неналежне виконання членами комісії завдань, поставлених перед ними. 	<p>2004/23/ЄС</p> <p>4. Такі інспекційні та контрольні заходи здійснюють посадові особи, що представляють компетентний орган та уповноважені:</p> <ol style="list-style-type: none"> (а) інспектувати заклади тканин та об'єкти будь-яких третіх сторін, визначених статтею 24; (б) здійснювати оцінювання та перевірку процедур і діяльності, які виконують в закладах тканин та на об'єктах третіх сторін, на яких поширюються вимоги цієї Директиви; (с) ознайомлюватися з будь-якими документами чи іншими записами, на які поширюються вимоги цієї Директиви. 	відповідає	відсутні
41	<p>52. Голова комісії зобов'язаний:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) розподілити між членами комісії завдання відповідно до їх компетенції; 2) забезпечити організацію та контроль за виконанням визначених завдань; 3) вжити заходів для усунення встановленої інспекційною перевіркою невідповідності умовам; 4) ознайомити керівника госпітального банку тканин або закладу, який надає тканини, підпис зі змістом наказу та складом комісії; 	<p>2004/23/ЄС</p> <p>4. Такі інспекційні та контрольні заходи здійснюють посадові особи, що представляють компетентний орган та уповноважені:</p> <ol style="list-style-type: none"> (а) інспектувати заклади тканин та об'єкти будь-яких третіх сторін, визначених статтею 24; (б) здійснювати оцінювання та перевірку процедур і діяльності, які виконують в закладах тканин та на об'єктах третіх сторін, на яких 	відповідає	відсутні

	<p>5) забезпечити моніторинг врахування госпітальним банком тканин або закладом, який надає тканини, пропозицій наданих за результатами інспекційної перевірки;</p> <p>6) забезпечити формування справи за результатами інспекційної перевірки та її зберігання;</p> <p>7) запобігає виникненню реального та потенційного конфлікту інтересів, а у разі його виникнення вживає заходів щодо його врегулювання.</p>	<p>поширюються вимоги цієї Директиви;</p> <p>(с) ознайомлюватися з будь-якими документами чи іншими записами, на які поширюються вимоги цієї Директиви.</p> <p>4. Такі інспекційні та контрольні заходи здійснюють посадові особи, що представляють компетентний орган та уповноважені:</p> <p>(а) інспектувати заклади тканин та об'єкти будь-яких третіх сторін, визначених статтею 24;</p> <p>(b) здійснювати оцінювання та перевірку процедур і діяльності, які виконують в закладах тканин та на об'єктах третіх сторін, на яких поширюються вимоги цієї Директиви;</p> <p>(с) ознайомлюватися з будь-якими документами чи іншими записами, на які поширюються вимоги цієї Директиви.</p>		
42	<p>54. Члени комісії мають право:</p> <p>1) безперешкодно ознайомлюватися з документами та іншими матеріалами щодо діяльності госпітального банку тканин або закладу, який надає тканини, робити з них виписки;</p> <p>2) отримувати від госпітального банку тканин або закладу, який надає тканини, оригінали документів або їх завірених копії, дані на електронних носіях, витяги з документів та інші матеріали, потреба в яких виникла в ході інспекційної перевірки;</p> <p>3) безперешкодного доступу до приміщень госпітального банку тканин або закладу, який надає тканини, з метою з'ясування питань, пов'язаних з проведенням інспекційної перевірки;</p> <p>4) отримувати інформацію та пояснення від посадових осіб госпітального банку тканин або закладу, який надає тканини, в</p>	<p>2004/23/ЕС</p> <p>4. Такі інспекційні та контрольні заходи здійснюють посадові особи, що представляють компетентний орган та уповноважені:</p> <p>(а) інспектувати заклади тканин та об'єкти будь-яких третіх сторін, визначених статтею 24;</p> <p>(b) здійснювати оцінювання та перевірку процедур і діяльності, які виконують в закладах тканин та на об'єктах третіх сторін, на яких поширюються вимоги цієї Директиви;</p> <p>(с) ознайомлюватися з будь-якими документами чи іншими записами, на які поширюються вимоги цієї Директиви.</p>	відповідає	відсутні

	письмовій (на ім'я голови комісії) та усній формах.			
43	<p>55. Члени комісії зобов'язані:</p> <p>1) проводити інспекційну перевірку відповідно до питань, визначених в наказі;</p> <p>2) у ході проведення інспекційної перевірки приймати від посадових осіб госпітального банку тканин або закладу, який надає тканини, подані за їх ініціативою письмові (на ім'я голови комісії) та усні зауваження, пояснення щодо окремих процесів за напрямками діяльності госпітального банку тканин або закладу, який надає тканини.</p> <p>3) за результатами проведення інспекційної перевірки скласти акт інспекційної перевірки госпітального банку тканин або закладу, який надає тканини (далі – акт інспекційної перевірки) за формою, встановленою МОЗ, у строки, передбачені наказом;</p> <p>4) відображати в акті інспекційної перевірки встановлену невідповідність умовам з обов'язковим посиланням на норми (підпункти, пункти, розділи, додатки) Умов та порядку;</p> <p>5) у разі відмови керівника госпітального банку тканин або закладу, який надає тканини, від підписання акта інспекційної перевірки, складати акт про відмову від підписання акта інспекційної перевірки в довільній формі;</p> <p>6) під час проведення інспекційної перевірки забезпечити повноту, об'єктивність та достовірність її результатів;</p> <p>7) у ході проведення інспекційної перевірки приймати від посадових осіб госпітального банку тканин або закладу, який надає тканини, у паперовій або електронній формі пояснення обставин, мотивів і причин невідповідності умовам, долучати ці пояснення до матеріалів інспекційної перевірки.</p> <p>8) вживають заходи щодо недопущення виникнення</p>	<p>2004/23/ЕС</p> <p>4. Такі інспекційні та контрольні заходи здійснюють посадові особи, що представляють компетентний орган та уповноважені:</p> <p>(а) інспектувати заклади тканин та об'єкти будь-яких третіх сторін, визначених статтею 24;</p> <p>(б) здійснювати оцінювання та перевірку процедур і діяльності, які виконують в закладах тканин та на об'єктах третіх сторін, на яких поширюються вимоги цієї Директиви;</p> <p>(с) ознайомлюватися з будь-якими документами чи іншими записами, на які поширюються вимоги цієї Директиви.</p>	відповідає	

	<p>реального та потенційного конфлікту інтересів, а у разі його виникнення повідомляють про це голову Комісії;</p> <p>9) зобов'язані відмовитись від участі в інспекційній перевірці, в т. ч. прийняття будь яких рішень за умови наявності реального чи потенційного конфлікту інтересів.</p>			
44	<p>56. Посадові особи госпітального банку тканин та закладу, який надає тканини, мають право:</p> <p>1) у ході проведення інспекційної перевірки подавати членам комісії письмові (на ім'я голови комісії) та усні зауваження, пояснення з питань, що підлягають інспекційній перевірці;</p> <p>2) подавати у паперовій або електронній формі заперечення до акта інспекційної перевірки, у разі незгоди з викладеним у ньому, вимагати їх розгляду та долучення до матеріалів інспекційної перевірки.</p>	<p>2004/23/ЕС Стаття 16 Управління якістю</p> <p>1. Держави-члени вживають усіх необхідних заходів для забезпечення створення системи якості у кожному закладі тканин, а також її оновлення згідно з принципами належної практики.</p> <p>2. Комісія встановлює згадані у статті 28(с) стандарти і специфікації Співтовариства для видів діяльності, пов'язаних із системою якості.</p> <p>3. Заклади тканин вживають усіх необхідних заходів для забезпечення наявності в системі якості щонайменше такої документації:</p> <ul style="list-style-type: none"> - стандартних операційних процедур; - настанов; - навчальних і довідкових посібників; - форм звітності; - карток донорів; - відомостей про кінцеве призначення тканин або клітин. <p>4. Заклади тканин вживають усіх необхідних заходів для забезпечення доступу до цієї документації для інспектування компетентними органами.</p> <p>5. Заклади тканин зберігають дані, необхідні для забезпечення простежуваності, згідно зі статтею 8.</p>	відповідає	відсутні

45	<p>57. Посадові особи госпітального банку тканин та закладу, який надає тканини, зобов'язані:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) допускати членів комісії до проведення інспекційної перевірки; 2) забезпечити членам комісії належні умови для ефективного проведення інспекційної перевірки, а саме: надавати у встановлений строк інформацію, оригінали або завірені копії документів на вимогу членів комісії; 3) надавати членам комісії у паперовій або електронній формі пояснення на ім'я голови комісії щодо невідповідності умовам, виявленої при проведенні інспекційної перевірки; 4) вживати заходів для усунення виявленої при проведенні інспекційної перевірки невідповідності умовам; 5) сприяти роботі комісії, не чинити перешкод, забезпечити членів комісії робочими місцями та необхідними технічними засобами. 	<p>2004/23/ЄС Стаття 16 Управління якістю</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Держави-члени вживають усіх необхідних заходів для забезпечення створення системи якості у кожному закладі тканин, а також її оновлення згідно з принципами належної практики. 2. Комісія встановлює згадані у статті 28(с) стандарти і специфікації Співтовариства для видів діяльності, пов'язаних із системою якості. 3. Заклади тканин вживають усіх необхідних заходів для забезпечення наявності в системі якості щонайменше такої документації: <ul style="list-style-type: none"> - стандартних операційних процедур; - настанов; - навчальних і довідкових посібників; - форм звітності; - карток донорів; - відомостей про кінцеве призначення тканин або клітин. 4. Заклади тканин вживають усіх необхідних заходів для забезпечення доступу до цієї документації для інспектування компетентними органами. 5. Заклади тканин зберігають дані, необхідні для забезпечення простежуваності, згідно зі статтею 8. 	відповідає	відсутні
46	<p>VII. Проведення інспекційної перевірки</p> <p>58. Голова комісії зобов'язаний ознайомити керівника госпітального банку тканин або закладу, який надає тканини, підпис зі змістом наказу та складом комісії.</p> <p>59. Голова комісії контролює роботу її членів на всіх етапах</p>	<p>2006/86/ЄС F. ПЕРЕВІРКА ЯКОСТІ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Для видів діяльності, на здійснення яких заклад бажає отримати акредитацію/призначення /авторизацію або ліцензію, повинна існувати система аудиту. Аудит повинен бути незалежним та 	відповідає	відсутні

	<p>проведення інспекційної перевірки.</p>	<p>проводитися підготовленими і компетентними особами щонайменше один раз на два роки для перевірки дотримання затверджених протоколів та регуляторних вимог. Висновки та коригувальні заходи повинні документуватися.</p>		
47	<p>60. Для достовірного підтвердження невідповідності умовам, викладеної у акті інспекційної перевірки, члени комісії долучають до матеріалів інспекційної перевірки завірені копії документів, які її засвідчують, Якщо керівник госпітального банку тканин або закладу, який надає тканини, відмовляється від надання завірених копій документів, про це зазначається в акті інспекційної перевірки.</p>	<p>2006/86/ЄС Е. ДОКУМЕНТАЦІЯ ТА ЗАПИСИ 1. Повинна існувати система, яка забезпечує наявність чітко визначеної і результативної документації, достовірних записів і реєстрів та затверджених стандартних операційних процедур (СОП) для видів діяльності, на здійснення яких заклад бажає отримати акредитацію/призначення /авторизацію або ліцензію. Документація повинна регулярно перевірятися і відповідати стандартам, встановленим цією Директивою. Зазначена система повинна забезпечувати стандартизацію робіт, що виконуються, а також простежуваність усіх етапів: кодування, відбору донорів, заготівлі, перероблення, консервації, зберігання, транспортування і реалізації чи утилізації, у тому числі аспектів, які стосуються контролю та забезпечення якості. 2. Персонал, який бере участь у кожному критичному виді діяльності, повинен ідентифікуватися та документуватися. 3. Усі зміни, внесені до документації у закладі тканин, повинні</p>	відповідає	відсутні

		<p>перевірятися, датуватися, затверджуватися, документуватися та оперативно впроваджуватися уповноваженим персоналом.</p> <p>4. Для забезпечення наявності історії перевірок документів і внесених до них змін та використання лише чинних версій документів повинна бути запроваджена процедура контролю документів</p>		
48	<p>61. Якщо в ході проведення інспекційної перевірки наявні обставини, що унеможливають проведення інспекційної перевірки (недопущення членів комісії до проведення інспекційної перевірки, ненадання необхідних для проведення інспекційної перевірки документів тощо), складають акт із зазначенням таких фактів та подають доповідну записку на ім'я керівника Держлікслужби.</p>	<p>2004/23/ЕС Стаття 7 Інспекційні та контрольні заходи</p> <p>1. Для забезпечення дотримання вимог цієї Директиви держави-члени забезпечують організацію інспекцій компетентними органами та вжиття відповідних контрольних заходів закладами тканин.</p> <p>2. Держави-члени також забезпечують вжиття відповідних заходів контролю за заготівлею людських тканин і клітин.</p> <p>3. Компетентні органи організують інспекції та вживають контрольних заходів на регулярній основі. Проміжок часу між двома інспекційними та контрольними заходами не повинен перевищувати двох років.</p>	відповідає	відсутні
49	<p>62. Акт інспекційної перевірки складається у паперовій або електронній формі у двох примірниках та підписується головою, членами комісії та керівником госпітального банку тканин або закладу, який надає тканини.</p> <p>Голова комісії забезпечує реєстрацію акта інспекційної перевірки у обліку закладів тканин, шляхом присвоєння йому реєстраційного індексу.</p>	<p>2004/23/ЕС Стаття 7 Інспекційні та контрольні заходи</p> <p>1. Для забезпечення дотримання вимог цієї Директиви держави-члени забезпечують організацію інспекцій компетентними органами та вжиття відповідних контрольних заходів закладами тканин.</p> <p>2. Держави-члени також забезпечують вжиття</p>	відповідає	відсутні

	<p>Один примірник акта інспекційної перевірки, у тому числі його електронний примірник (у разі складання акта інспекційної перевірки у формі електронного документа) після підписання подають керівнику госпітального банку тканин або закладу, який надає тканини.</p>	<p>відповідних заходів контролю за заготівлею людських тканин і клітин.</p> <p>3. Компетентні органи організують інспекції та вживають контрольних заходів на регулярній основі. Проміжок часу між двома інспекційними та контрольними заходами не повинен перевищувати двох років.</p>		
50	<p>64. У разі підписання акта інспекційної перевірки із зауваженнями керівник госпітального банку тканин або закладу, який надає тканини, у строк не більше 5 робочих днів з дня його підписання подає свої зауваження у паперовій або електронній формі до Держлікслужби.</p> <p>Зауваження керівника госпітального банку тканин або закладу, який надає тканини, до акта інспекційної перевірки повинні містити посилання на норми (підпункти, пункти, розділи, додатки) Умов та порядку.</p>	<p>2006/86/ЄС</p> <p>Е. ДОКУМЕНТАЦІЯ ТА ЗАПИСИ</p> <p>1. Повинна існувати система, яка забезпечує наявність чітко визначеної і результативної документації, достовірних записів і реєстрів та затверджених стандартних операційних процедур (СОП) для видів діяльності, на здійснення яких заклад бажає отримати акредитацію/призначення /авторизацію або ліцензію. Документація повинна регулярно перевірятися і відповідати стандартам, встановленим цією Директивою.</p> <p>Зазначена система повинна забезпечувати стандартизацію робіт, що виконуються, а також простежуваність усіх етапів: кодування, відбору донорів, заготівлі, перероблення, консервації, зберігання, транспортування і реалізації чи утилізації, у тому числі аспектів, які стосуються контролю та забезпечення якості.</p> <p>2. Персонал, який бере участь у кожному критичному виді діяльності, повинен ідентифікуватися та документуватися.</p> <p>3. Усі зміни, внесені до документації у закладі</p>	відповідає	відсутні

		<p>тканин, повинні перевірятися, датуватися, затверджуватися, документуватися та оперативно впроваджуватися уповноваженим персоналом.</p> <p>4. Для забезпечення наявності історії перевірок документів і внесених до них змін та використання лише чинних версій документів повинна бути запроваджена процедура контролю документів</p>		
51	<p>65. За результатами розгляду зауважень, в строк не більше 10 робочих днів після їх отримання, голова комісії складає висновок до зауважень, який містить: викладену в акті інспекційної перевірки невідповідність умовам;</p> <p>зміст зауважень керівника госпітального банку тканин або закладу, який надає тканини, з посиланням на норми (підпункти, пункти, розділи, додатки) Умов та порядку;</p> <p>прийняте рішення за результатами розгляду зауважень.</p> <p>Висновок до зауважень надсилається госпітальному банку тканин або закладу, який надає тканини, із супровідним листом Держлікслужби за підписом керівника Держлікслужби або його заступника.</p>	<p>2006/86/ЄС</p> <p>Е. ДОКУМЕНТАЦІЯ ТА ЗАПИСИ</p> <p>1. Повинна існувати система, яка забезпечує наявність чітко визначеної і результативної документації, достовірних записів і реєстрів та затверджених стандартних операційних процедур (СОП) для видів діяльності, на здійснення яких заклад бажає отримати акредитацію/призначення /авторизацію або ліцензію. Документація повинна регулярно перевірятися і відповідати стандартам, встановленим цією Директивою.</p> <p>Зазначена система повинна забезпечувати стандартизацію робіт, що виконуються, а також простежуваність усіх етапів: кодування, відбору донорів, заготівлі, перероблення, консервації, зберігання, транспортування і реалізації чи утилізації, у тому числі аспектів, які стосуються контролю та забезпечення якості.</p> <p>2. Персонал, який бере участь у кожному критичному виді</p>	відповідає	відсутні

		<p>діяльності, повинен ідентифікуватися та документуватися.</p> <p>3. Усі зміни, внесені до документації у закладі тканин, повинні перевірятися, датуватися, затверджуватися, документуватися та оперативно впроваджуватися уповноваженим персоналом.</p> <p>4. Для забезпечення наявності історії перевірок документів і внесених до них змін та використання лише чинних версій документів повинна бути запроваджена процедура контролю документів</p>		
52	<p>VIII. Контрольні заходи</p> <p>66. У разі встановлення невідповідності умовам комісія надає пропозиції щодо її усунення та вжиття госпітальним банком тканин або закладом, який надає тканини, коригувальних та запобіжних заходів (далі – заходи), про що вноситься відповідний запис до акта інспекційної перевірки.</p>	<p>2004/23/ЕС</p> <p>Стаття 7</p> <p>Інспекційні та контрольні заходи</p> <p>1. Для забезпечення дотримання вимог цієї Директиви держави-члени забезпечують організацію інспекцій компетентними органами та вжиття відповідних контрольних заходів закладами тканин.</p> <p>2. Держави-члени також забезпечують вжиття відповідних заходів контролю за заготівлею людських тканин і клітин.</p> <p>3. Компетентні органи організують інспекції та вживають контрольних заходів на регулярній основі. Проміжок часу між двома інспекційними та контрольними заходами не повинен перевищувати двох років.</p> <p>4. Такі інспекційні та контрольні заходи здійснюють посадові особи, що представляють компетентний орган та уповноважені:</p> <p>(а) інспектувати заклади тканин та об'єкти будь-</p>	відповідає	відсутні

		<p>яких третіх сторін, визначених статтею 24;</p> <p>(b) здійснювати оцінювання та перевірку процедур і діяльності, які виконують в закладах тканин та на об'єктах третіх сторін, на яких поширюються вимоги цієї Директиви;</p> <p>(c) ознайомлюватися з будь-якими документами чи іншими записами, на які поширюються вимоги цієї Директиви.</p> <p>5. Настанови щодо умов проведення інспекційних та контрольних заходів, а також щодо підготовки і кваліфікації посадових осіб, які беруть участь у їх здійсненні, з метою досягнення стабільного рівня компетенції та результативності роботи, запроваджують згідно з процедурою, вказаною у статті 29(2).</p> <p>6. Компетентні органи організовують інспекції та, за необхідності, вживають контрольних заходів у разі виникнення будь-якої серйозної побічної реакції або серйозного несприятливого випадку. Окрім цього, таку інспекцію організовують, а заходи контролю вживають у разі надходження належним чином обґрунтованого запиту компетентних органів інших держав-членів у будь-якому із зазначених випадків.</p> <p>7. Держави-члени на вимогу іншої держави-члена або Комісії надають інформацію про результати інспекційних та контрольних заходів, що вживались на виконання вимог цієї Директиви.</p>		
53	67. Керівник госпітального банку тканин або закладу, який надає тканини, повідомляє у паперовій	2004/23/ЕС Стаття 16 3. Заклади тканин	відповідає	відсутні

	<p>або електронній формі Держлікслужбу про вжиті заходи з усунення невідповідності умовам у строк не більше 30 робочих днів з дня завершення інспекційної перевірки.</p>	<p>вживають усіх необхідних заходів для забезпечення наявності в системі якості щонайменше такої документації:</p> <ul style="list-style-type: none"> - стандартних операційних процедур; - настанов; - навчальних і довідкових посібників; - форм звітності; - карток донорів; - відомостей про кінцеве призначення тканин або клітин. <p>4. Заклади тканин вживають усіх необхідних заходів для забезпечення доступу до цієї документації для інспектування компетентними органами.</p>		
54	<p>68. Якщо керівником госпітального банку тканин або закладу, який надає тканини, не вжито заходів з усунення невідповідності умовам у визначений строк, Держлікслужба вчиняє згідно пункту 43 цих Умов та порядку.</p>	<p>2004/23/ЕС Стаття 16</p> <p>3. Заклади тканин вживають усіх необхідних заходів для забезпечення наявності в системі якості щонайменше такої документації:</p> <ul style="list-style-type: none"> - стандартних операційних процедур; - настанов; - навчальних і довідкових посібників; - форм звітності; - карток донорів; - відомостей про кінцеве призначення тканин або клітин. <p>4. Заклади тканин вживають усіх необхідних заходів для забезпечення доступу до цієї документації для інспектування компетентними органами.</p>	відповідає	відсутні
55	<p>69. За результатами проведення інспекційних перевірок голова комісії щодо кожного госпітального банку тканин та закладу, який надає тканини, формує теку, до якої додаються такі документи:</p>	<p>2004/23/ЕС Стаття 16</p> <p>3. Заклади тканин вживають усіх необхідних заходів для забезпечення наявності в системі якості щонайменше такої</p>	відповідає	відсутні

	<p>1) копія наказу; 2) копія повідомлення про проведення інспекційної перевірки (у разі проведення планової інспекційної перевірки); 3) акт інспекційної перевірки; 4) копії документів, що підтверджують невідповідність умовам госпітального банку тканин або закладу, який надає тканини, виявлену при проведенні інспекційної перевірки (у разі виявлення невідповідності умовам); 5) зауваження керівника госпітального банку тканин або закладу, який надає тканини, до акта інспекційної перевірки (у разі наявності) та висновок до них; 6) інформація госпітального банку тканин або закладу, який надає тканини, про усунення невідповідності умовам (у разі наявності невідповідності умовам); 7) інші документи, що стосуються інспекційної перевірки.</p>	<p>документації: - стандартних операційних процедур; - настанов; - навчальних і довідкових посібників; - форм звітності; - карток донорів; - відомостей про кінцеве призначення тканин або клітин. 4. Заклади тканин вживають усіх необхідних заходів для забезпечення доступу до цієї документації для інспектування компетентними органами.</p>		
56	<p>II. Критерії відбору донорів тканин (Додаток 1 до проекту постанови) 2. Забороняється вилучення тканин у донора тканин, якщо виявлений будь-який з таких критеріїв: причина смерті не установлена та/або аутопсія не надає інформації щодо причини смерті (враховується виключно для донорів-трупів); захворювання невстановленої етіології; наявність, у тому числі в анамнезі, злоякісних новоутворень, але за винятком первинної базально-клітинної карциноми, карциноми шийки матки «in situ» та деяких первинних пухлин центральної нервової системи; наявність ризику передачі пріонних захворювань, а саме: – встановлено діагноз хвороби Крейтцфельдта-Якоба або варіантної хвороби Крейтцфельдта-Якоба;</p>	<p>Померлі донори 1.1. Загальні критерії для недопущення 1.1.1. Причина смерті невідома, окрім випадків, коли розтин надає інформацію про причини смерті після заготівлі, і не виконується жоден із загальних критеріїв недопущення, визначених у цій секції. 1.1.2. Наявність в анамнезі захворювання з невідомою етіологією. 2006/17/ЄС 1.1.3. Наявність, у тому числі в анамнезі, злоякісних утворень, за винятком первинної базально-клітинної карциноми, карциноми in situ шийки матки та деяких первинних пухлин центральної нервової системи, які підлягають оцінюванню відповідно до наявних наукових даних. Донорів зі</p>	відповідає	відсутні

<p>– наявний сімейний анамнез неятрогенної хвороби Крейтцфельдта-Якоба;</p> <p>– наявний анамнез швидко прогресуючої деменції або дегенеративної неврологічної хвороби, у тому числі невідомого походження;</p> <p>– лікування на даний момент або в анамнезі, гормонами, отриманими з гіпофіза людини (такі як гормони росту);</p> <p>– лікування методом трансплантації тканин з використанням тканин, у вигляді рогівки, склери та твердої мозкової оболонки;</p> <p>– виконана незадокументована нейрохірургічна операція із застосуванням твердої мозкової оболонки;</p> <p>наявність системних інфекційних захворювань, включаючи бактеріальні, вірусні, грибкові або паразитарні інфекції;</p> <p>наявність локальної інфекції в ділянці тканин, які підлягають вилученню;</p> <p>наявність в анамнезі, клінічні та/або лабораторні дані, які підтверджують наявність ВІЛ, гострого або хронічного гепатиту В (за винятком випадків доведеного імунного статусу людини), гепатиту С, Т-лімфотропного вірусу людини I/II типу та ризику передачі або даних про фактори ризику передачі таких інфекцій;</p> <p>наявність в анамнезі хронічного системного аутоімунного захворювання;</p> <p>ознаки того, що результати тестів будуть недійсними через:</p> <p>– гемодилуцію, внаслідок втрати крові та переливання донорської крові, компонентів крові, колоїдів або кристалоїдів;</p> <p>– лікування імуносупресивними лікарськими засобами;</p> <p>наявність будь-яких інших факторів ризику передачі інфекційних захворювань, з урахуванням подорожей та місцезнаходження донора тканин, а також локальної поширеності інфекційних захворювань;</p>	<p>злоякісними утвореннями можна оцінювати та розглядати для донорства рогівки ока, за винятком тих, які мають ретинобластому, гематологічні новоутворення та злоякісні пухлини переднього сегмента ока.</p> <p>1.1.4. Ризик передачі пріонових захворювань. Цей ризик стосується, наприклад:</p> <p>(а) людей, у яких діагностована хвороба Крейтцфельдта-Якоба, або варіантна хвороба Крейтцфельдта-Якоба або які мають неятрогенну хворобу Крейтцфельдта-Якоба в сімейному анамнезі;</p> <p>(б) людей зі швидко прогресуючою деменцією або дегенеративною неврологічною хворобою, у тому числі невідомого походження, в анамнезі;</p> <p>(с) людей, які приймають гормони, отримані з гіпофізу людини (такі як гормони росту), реципієнтів трансплантатів рогівки, склери та твердої мозкової оболонки, а також осіб, які пройшли незадокументовану нейрохірургію (в якій могла використовуватися тверда мозкова оболонка).</p> <p>У випадку варіантної хвороби Крейтцфельдта-Якоба можуть бути рекомендовані додаткові запобіжні заходи.</p> <p>1.1.5. Системна інфекція, яка не контролюється під час донації, включаючи бактеріальні хвороби, системні вірусні, грибкові або паразитарні інфекції, або значна місцева інфекція у тканинах і клітинах, які підлягають донації. Донорів із бактеріальною</p>		
---	--	--	--

<p>наявність на тілі донора тканин будь-яких фізичних ознак, що вказують на ризик передачі інфекційних захворювань; приймання або контактування із речовиною (такою як ціанід, свинець, ртуть, золото), яка може передаватися через тканини до реципієнта у дозах, що становлять загрозу його здоров'ю; нещодавня вакцинація живими послабленими вірусами, якщо вважається, що існує ризик передачі;</p> <p>наявність в анамнезі донора тканин лікування із застосуванням ксеноімплантатів.</p>	<p>септицемією можна оцінювати і розглядати для донорства ока, але лише за умови зберігання рогівки в органій культурі для забезпечення можливості виявлення будь-якого бактеріального забруднення тканини.</p> <p>1.1.6. Наявність в анамнезі, клінічні або лабораторні дані щодо ВІЛ, гострого або хронічного гепатиту В (за винятком осіб із доведеним імунним статусом), гепатиту С і Т-лімфотропного вірусу людини I/II типу, ризику передачі або даних про фактори ризику таких інфекцій.</p> <p>1.1.7. Наявність в анамнезі хронічного системного аутоімунного захворювання, яке може мати шкідливий вплив на якість тканини, що підлягає вилученню.</p> <p>1.1.8. Ознаки того, що результати тестів зразків крові донора будуть недійсними через:</p> <p>(а) гемодилуцію згідно зі специфікаціями, наведеними у секції 2 додатку II, за відсутності зразка, взятого до здійснення трансфузії; або</p> <p>(б) лікування імунодепресивними засобами.</p> <p>1.1.9. Ознаки наявності будь-яких інших факторів ризику інфекційних захворювань за результатами оцінювання ризиків, з урахуванням анамнезів подорожей та експозиції донора, а також локальної поширеності інфекційних захворювань.</p> <p>1.1.10. Наявність на тілі донора будь-яких фізичних ознак, що</p>		
---	---	--	--

		<p>вказують на ризик інфекційних захворювань, як описано в пункті 1.2.3. додатка IV.</p> <p>1.1.11. Проковтування або контакт із речовиною (такою як ціанід, свинець, ртуть, золото), яка може передаватися до реципієнта у дозах, що становлять загрозу його здоров'я.</p> <p>1.1.12. Нещодавня вакцинація живими послабленими вірусами в анамнезі, якщо вважається, що існує ризик передачі.</p> <p>1.1.13. Ксенотрансплантація.</p>		
57	<p>3. Забороняється вилучення тканин у донора тканин віком до 18 років, якщо виявлений будь-який з критеріїв, визначених пунктом 2 цього додатка, та за наявності будь-якого з наступних критеріїв:</p> <p>діти, які були народжені ВІЛ-інфікованими матерями;</p> <p>діти віком до 18 місяців, які були народжені матерями, інфікованими ВІЛ, гепатитом В, гепатитом С, Т-лімфотропним вірусом, або які мають ризик передачі таких інфекцій, та перебували на грудному вигодовуванні у таких матерів протягом попередніх 12 місяців, незважаючи на результати тестування;</p> <p>Діти матерів, інфікованих ВІЛ, гепатитом В, гепатитом С, Т-лімфотропним вірусом, або які мають ризик передачі таких інфекцій, які не перебували на грудному вигодовуванні у таких матерів протягом попередніх 12 місяців та результати тестування яких, не підтверджують інфікування вищенаведеними інфекціями, можуть бути донорами тканин.</p>	<p>2006/17/ЄС</p> <p>1.2. Додаткові критерії для недопущення померлих донорів-дітей</p> <p>1.2.1. Будь-які діти, які були народжені ВІЛ-інфікованими матерями або відповідають будь-яким критеріям для недопущення, описаним у секції 1.1, не повинні допускатися до донорства, допоки ризик передачі інфекції не буде повністю виключений.</p> <p>(a) Діти віком до 18 місяців, які були народжені матерями, інфікованими ВІЛ, гепатитом В, гепатитом С чи Т-лімфотропним вірусом, або мають ризик такої інфекції, і які перебували на грудному вигодовуванні у таких матерів протягом попередніх 12 місяців, не можуть розглядатися як донори незважаючи на результати аналітичних тестів.</p> <p>(b) Діти матерів, що мають ВІЛ, гепатит В, гепатит С або Т-лімфотропний вірус чи ризик таких інфекцій, які не перебували на</p>	відповідає	відсутні

		грудному вигодовуванні у таких матерів протягом попередніх 12 місяців, та щодо яких аналітичні тести, медичні огляди і вивчення медичної документації не надають даних щодо інфекцій ВІЛ, гепатиту В, гепатиту С або Т-лімфотропного вірусу, можуть прийматися як донори.		
58	<p>4. Тестування тканин передбачає обов'язкове проведення валідованого мікробіологічного дослідження зразків тканин на аероби, анаероби та грибки. Якщо результат мікробіологічного дослідження є позитивним, використання тканин для трансплантації забороняється.</p> <p>Донорам тканин проводять наступні обов'язкові тести:</p> <p>для виявлення антитіл до ВІЛ-1 (anti-HIV-1) та ВІЛ-2 (anti-HIV-2) або комбінований тест для одночасного виявлення антигена р24 ВІЛ-1 та антитіл до ВІЛ-1, 2 (Anti-HIV-1,2);</p> <p>для виявлення поверхневого антигену (HBsAg) гепатиту В;</p> <p>для виявлення антитіл до ядерного антигену (anti-HBc) гепатиту В;</p> <p>для виявлення антитіл до вірусу гепатиту С (anti-HCV);</p> <p>неспецифічний (нетрепонемний) або специфічний (трепонемний) тест на виявлення сифілісу (<i>Treponema pallidum</i>).</p> <p>У разі отримання сумнівного (граничного) результату тесту, необхідно провести додатковий тест:</p> <p>для виявлення серологічних маркерів ВІЛ-інфекції – проводиться виявлення нуклеїнових кислот ВІЛ-1, 2;</p> <p>для виявлення серологічних маркерів вірусного гепатиту В (HBsAg та anti-HBc) – проводиться виявлення дезоксирибонуклеїнової кислоти вірусу гепатиту В (HBV);</p> <p>якщо виявлено антитіла до ядерного антигену (anti-HBc) гепатиту В, а тест на виявлення</p>	<p>2006/17/ЄС ДОДАТОК II ЛАБОРАТОРНІ ТЕСИ, ЩО Є ОBOB'ЯЗКОВИМИ ДЛЯ ДОНОРІВ (ЗА ВИНЯТКОМ ДОНОРІВ РЕПРОДУКТИВНИХ КЛІТИН), ВКАЗАНІ У СТАТТІ 4 (1)</p> <p>1. Біологічні тести, що є обов'язковими для донорів</p> <p>1.1. Зазначені нижче біологічні тести повинні проводитися для всіх донорів як мінімальна вимога:</p> <p>ВІЛ 1 та 2 Антитіла до ВІЛ-1, 2 (Anti-HIV-1,2) Гепатит В Поверхневий антиген гепатиту В (HBsAg) Антитіла до ядерного антигену гепатиту В (Anti-HBc) Гепатит С Антитіла до вірусу гепатиту С (Anti-HCV-Ab) Сифіліс Див. пункт 1.4 (нижче)</p> <p>1.2. Тестування на антитіла до Т-лімфотропного вірусу 1-го типу повинне проводитися для донорів, які проживають на території або походять із територій з високим рівнем поширеності цього захворювання, або які мають сексуальних партнерів з таких територій, або якщо</p>	відповідає	відсутні

<p>поверхневого антигену (HBsAg) гепатиту В є негативним або навпаки – проводиться виявлення дезоксирибонуклеїнової кислоти вірусу гепатиту В (HBV); для виявлення сумарних антитіл до вірусу гепатиту С (anti-HCV) – проводиться виявлення рибонуклеїнової кислоти вірусу гепатиту С;</p> <p>якщо результат неспецифічного (нетрепонемного) тесту є реактивним – проводиться специфічний (трепонемний) тест на виявлення сифілісу (Трепонема pallidum).</p> <p>Якщо результат хоча б одного з обов'язкових тестів донорів тканин є позитивним, використання тканин для трансплантації забороняється. Додатково проводиться тест на виявлення антитіл до Т-лімфотропного вірусу І типу для донорів тканин, які проживали(ють) в регіонах світу з високим рівнем поширеності цього збудника, або які мали статеві стосунки з партнерами з таких регіонів, або якщо батьки донора тканин походять з таких регіонів.</p> <p>В залежності від анамнезу донора тканин та виду тканин, додатково можуть проводитись тести для виявлення:</p> <p>антитіл до Цитомегаловірусу (anti-CMV);</p> <p>антитіл до вірусу Епштейна-Барра (anti-EBV);</p> <p>імуноглобуліну класу G антитіл до Toxoplasma gondii;</p> <p>антитіл до Trypanosoma cruzi;</p> <p>інших збудників за потреби.</p> <p>Вилучені тканини, які за результатами тестування визначені як непридатні для трансплантації, підлягають утилізації відповідно до Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм, щодо поводження з медичними відходами, затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України 08 червня 2015 року № 325, який зареєстрований в Міністерстві юстиції України</p>	<p>батьки донора походять із таких територій.</p> <p>1.3. Якщо результат тесту Anti-HBc є позитивним, а тесту HBsAg - негативним, існує необхідність у проведенні подальших обстежень із оцінюванням ризиків для визначення можливості клінічного використання.</p> <p>1.4. Повинен використовуватися валідований алгоритм тестів для виключення наявності активної інфекції Трепонема pallidum. Якщо результат тесту, специфічного або неспецифічного, є нереактивним, випуск тканин чи клітин дозволяється. У разі отримання реактивного результату неспецифічного тесту заготівля чи випуск не забороняються, якщо результат специфічного контрольного тесту на Трепонема не є реактивним. Донор, чії зразки є реактивними за результатами специфічного тесту на Трепонема, потребує ретельного оцінювання ризиків для визначення можливості клінічного використання.</p> <p>1.5. За певних умов може вимагатися додаткове тестування залежно від анамнезу донора і характеристик донорських тканин чи клітин (напр., на RhD, HLA, малярію, ЦМВ, токсоплазму, БЕБ, Trypanosoma cruzi).</p> <p>1.6. До аутологічних донорів застосовується пункт 2.1.1 додатка ДОДАТОК III КРИТЕРІЇ ВІДБОРУ ТА ЛАБОРАТОРНІ ТЕСИ, ЩО Є ОБОВ'ЯЗКОВИМИ ДЛЯ ДОНОРІВ</p>		
--	---	--	--

07 серпня 2015 року за №
959/27404.

РЕПРОДУКТИВНИХ
КЛІТИН, ВКАЗАНІ У
СТАТТІ 3 (b) ТА СТАТТІ
4 (2)

1. Партнерська донція
для прямого
використання

У випадку донорства
репродуктивних клітин
партнера для прямого
використання
необхідність у
застосуванні критеріїв
відбору донора і
лабораторних тестів
відсутня

2. Партнерська донція
(не для прямого
використання)

Репродуктивні клітини,
які переробляють та/або
зберігають, і
репродуктивні клітини,
які використовують для
кріоконсервування
ембріонів, повинні
відповідати таким
критеріям:

2.1. відповідальний за
донора клініцист повинен
визначити й
задокументувати, на
основі анамнезу пацієнта
та терапевтичних
показань, обґрунтування
донації та її безпечність
для реципієнта і будь-якої
дитини, яка може стати
результатом такого
донорства;

2.2. для оцінювання
ризиків перехресного
забруднення повинні
проводитися такі
біологічні тести:

ВІЛ 1 та 2

Антитіла до ВІЛ-1, 2
(Anti-HIV-1,2)

Гепатит В

Поверхневий антиген
гепатиту В (HBsAg)

Антитіла до ядерного
антигену гепатиту В
(Anti-HBc)

Гепатит С

Антитіла до вірусу
гепатиту С (Anti-HCV-
Ab)

		<p>У випадку сперми, яку обробляють для внутрішньоматкового запліднення, а не для зберігання, якщо заклад тканин може довести, що ризик перехресного забруднення і ризик експозиції персоналу усунутий за рахунок використання валідованих процесів, біологічне тестування може не вимагатися;</p> <p>2.3. якщо результати тестів на ВІЛ 1 і 2, гепатит В чи гепатит С позитивні чи відсутні, або якщо відомо, що донор є джерелом інфекційного ризику, повинна бути забезпечена система відокремленого зберігання;</p> <p>2.4. тестування на антитіла до Т-лімфотропного вірусу 1-го типу повинне проводитися для донорів, які проживають на територіях або походять із територій з високим рівнем поширеності цього захворювання, або які мають сексуальних партнерів із таких територій, або якщо батьки донора походять із таких територій;</p> <p>2.5. за певних умов може вимагатися додаткове тестування залежно від анамнезів подорожей та експозиції донора і характеристик донорських тканин чи клітин (напр., на RhD, малярію, ЦМВ, Т. cruzi);</p> <p>2.6. якщо результати є позитивними, партнерське донорство згідно з національними правилами не обов'язково заборонене.</p>		
59	Ведення донорської документації донорів тканин	2006/17/ЄС ДОДАТОК IV	відповідає	відсутні

	<p>11. Госпітальний банк тканин при веденні донорської документації формує теку донора тканин, яка включає:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) копію документа, що посвідчує особу донора тканин; 2) копію згоди на посмертне донорство або згоди пацієнта; 3) результати тестування та проведених клінічних обстежень; 4) медичну документацію, яка підтверджує наявність/відсутність критеріїв, визначених пунктами 2, 3 цього додатка; 5) у випадку проведення аутопсії – результати її проведення; 6) акт про вилучення; 7) номери стандартних операційних процедур, які використовувались з моменту вилучення тканин до моменту їх використання для трансплантації; 8) іншу документацію, передбачену стандартними операційними процедурами. 	<p>ПРОЦЕДУРИ ДОНАЦІЇ І ЗАГОТІВЛІ КЛІТИН ТА/АБО ТКАНИН ТА ЇХ ОТРИМАННЯ ЗАКЛАДОМ ТКАНИН, ЗГАДАНІ У СТАТТІ 5</p> <p>1. Процедури донації і заготівлі</p> <p>1.1. Згода й ідентифікація донора</p> <p>1.1.1. Перед початком процесу заготівлі тканин і клітин уповноважена особа повинна підтвердити і задокументувати:</p> <ol style="list-style-type: none"> (а) що згода на заготівлю була отримана згідно зі статтею 13 Директиви 2004/23/ЄС; та (б) яким чином і ким була проведена достовірна ідентифікація донора. <p>1.1.2. У випадку прижиттєвого донорства медичний працівник, відповідальний за збирання медичного анамнезу, повинен забезпечити, щоб донор:</p> <ol style="list-style-type: none"> (а) зрозумів надану інформацію; (б) мав можливість поставити запитання і отримати задовільні відповіді; (с) підтвердив, що вся надана ним інформація, наскільки йому відомо, є достовірною. 		
60	<p>12. Якщо вилучення тканин проводилось закладом, який надає тканини, то він повинен надати госпітальному банку тканин, при передачі тканин, звіт та необхідну госпітальному банку тканин документацію донора тканин. Зазначений звіт повинен містити:</p> <ul style="list-style-type: none"> ідентифікаційні дані, найменування і адресу закладу, який надає тканин; ідентифікаційні дані донора тканин; <p>опис та ідентифікацію вилучених тканин (включаючи зразки крові для тестування);</p>	<p>2006/17/ЄС</p> <p>1.2. Оцінювання донора (ця секція не застосовується до партнерської донації репродуктивних клітин або до аутологічного донорства)</p> <p>1.2.1. Уповноважена особа зобов'язана збирати і реєструвати відповідну медичну та поведінкову інформацію про донора згідно з вимогами, описаними в секції 1.4.</p> <p>1.2.2. Для отримання відповідної інформації</p>	відповідає	відсутні

<p>ідентифікаційні дані особи, відповідальної за вилучення тканин;</p> <p>дату, час початку та завершення вилучення тканин, номер стандартної операційної процедури, яка використовувалась;</p> <p>у випадку проведення аутопсії – дату та час смерті донора тканин, умови зберігання тіла;</p> <p>ідентифікаційні/серійні номери витратних матеріалів та/або реагентів, які використовувались при вилученні та зберіганні тканин;</p> <p>іншу документацію, передбачену стандартними операційними процедурами.</p>	<p>повинні використовуватися різні релевантні джерела, включаючи, щонайменше, інтерв'ю з донором - для живих донорів, та у відповідних випадках - такі:</p> <p>(a) медична документація донора;</p> <p>(b) інтерв'ю з особою, яка добре знала донора - для померлих донорів;</p> <p>(c) інтерв'ю з лікуючим лікарем;</p> <p>(d) інтерв'ю з лікарем-терапевтом;</p> <p>(e) протокол розтину.</p> <p>1.2.3. Окрім цього, у випадку посмертного донорства, та у відповідних випадках - у випадку прижиттєвого донорства, якщо це обґрунтовано, повинен проводитися медичний огляд тіла для виявлення ознак, які самі по собі можуть бути достатніми для недопущення до донорства, або які повинні оцінюватися з урахуванням медичного та особистого анамнезу донора.</p> <p>1.2.4. Кваліфікований медичний працівник повинен переглянути, оцінити на відповідність та підписати всю документацію донора.</p> <p>1.4. Документація донора</p> <p>1.4.1. Для кожного донора повинна існувати документація, що містить:</p> <p>(a) ідентифікаційні дані донора (ім'я, прізвище і дату народження; якщо у донорстві беруть участь матір і дитина - ім'я і дату народження матері та ім'я, якщо відомо, і дату народження дитини);</p> <p>(b) інформацію про вік, стать, медичний і поведінковий анамнез (зібрана інформація</p>		
---	--	--	--

		<p>повинна бути достатньою для забезпечення можливості застосування, за необхідності, критеріїв недопущення);</p> <p>(c) результати огляду тіла, у відповідних випадках;</p> <p>(d) формулу гемодилуції, у відповідних випадках;</p> <p>(e) форму згоди/дозволу, у відповідних випадках;</p> <p>(f) клінічні дані, результати лабораторних тестів і результати інших проведених тестів;</p> <p>(g) якщо проводили розтин, його результати повинні включатися до документації донора (у випадку донорства тканин і клітин, які не можуть зберігатися протягом тривалого часу, документується попередній усний звіт про результати розтину);</p> <p>(h) у випадку донорства гемопоетичних стовбурових клітин придатність донора для обраного реципієнта повинна документуватися. У випадку неспорідненого донорства, якщо організація, відповідальна за заготівлю, має обмежений доступ до даних про реципієнта, організація, яка займається трансплантацією, зобов'язана надати дані донора, релевантні для підтвердження придатності донорського матеріалу.</p> <p>1.4.2. Заготівельна організація зобов'язана скласти звіт про заготівлю, який передається закладу тканин. Зазначений звіт повинен містити щонайменше:</p> <p>(a) ідентифікаційні дані, назву й адресу закладу</p>		
--	--	---	--	--

		<p>тканин, що отримує клітини/тканини; (b) ідентифікаційні дані донора (із зазначенням того, яким чином та ким був ідентифікований донор); (c) опис та ідентифікацію заготовлених тканин і клітин (у тому числі зразки для тестування); (d) ідентифікаційні дані особи, відповідальної за сеанс заготівлі, включаючи підпис; (e) дату, час (за потреби, початок та завершення) і місце заготівлі, використану процедуру (СОП) із зазначенням будь-яких можливих інцидентів; за потреби, умови на об'єкті заготівлі (опис фізичної ділянки, на якій відбувалася заготівля); (f) у випадку посмертного донорства, умови зберігання тіла: в холодильнику (або ні), час початку і завершення охолодження; (g) ідентифікаційні/серійні номери використаних реагентів і транспортних розчинів.</p> <p>За можливості звіт повинен містити дату і час смерті.</p> <p>Якщо сперма заготовляється у домашніх умовах, це має бути зазначено у звіті про заготівлю, який повинен містити лише:</p> <p>(a) назву й адресу закладу тканин, що отримує клітини/тканини; (b) ідентифікаційні дані донора.</p> <p>За можливості до звіту включається інформація про дату та час заготівлі.</p> <p>1.4.3. Уся документація повинна бути зрозумілою і розбірливою, захищеною від внесення</p>		
--	--	---	--	--

		несанкціонованих змін, зберігатися і легко видобуватися у такому стані протягом усього встановленого терміну зберігання з дотриманням законодавства про захист даних.		
61	13. Тека донора тканин зберігається протягом 30 років, після використання його тканин для трансплантації, згідно із законодавством щодо захисту даних.	2006/17/ЄС 1.4.4. Документація донорів, необхідна для забезпечення повної простежуваності, повинна зберігатися протягом щонайменше 30 років після клінічного використання або після закінчення терміну придатності у відповідному архіві, прийнятному для компетентного органу.	відповідає	відсутні
62	IV. Пакування, маркування та транспортування тканин 14. Бригада вилучення після вилучення тканин проводить їх пакування та маркування. 15. Пакування тканин повинно забезпечити: 1) мінімізацію ризику контамінації тканин та медичних працівників бригади вилучення; 2) зберігання тканин в контрольованих температурних умовах; цілісність тканин під час транспортування. 16. Вилучені тканини поміщають у стерильні теплоізолюючі контейнери або інші медичні вироби, призначені для зберігання та/або транспортування тканин, що забезпечують якість та безпеку тканин, які містяться в ньому (далі – первинний контейнер). Додатково проводиться пакування та маркування супроводжуючих зразків крові для тестування. Їх маркування повинно забезпечувати ідентифікацію донора тканин та містити інформацію про час та місце взяття зразків крові.	2004/23/ЄС Стаття 22 Маркування, документування та пакування Заклади тканин забезпечують відповідність маркування, документування і пакування вимогам, вказаним у статті 28(f).	відповідає	відсутні

63	<p>17. Маркування первинного контейнера повинне містити таку інформацію:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) дату та час вилучення тканин; 2) вид тканин, їх ідентифікаційний номер або код; 3) ідентифікація госпітального банку тканин; 4) оптимальний час зберігання тканин; 5) ідентифікацію матеріалів, що використовуються для зберігання тканини в контейнері. <p>18. Якщо вилучення тканин проводилося у закладі, який надає тканини, маркування первинного контейнера додатково містить інформацію:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) оптимальний час транспортування тканин; 2) ідентифікацію закладу, який надає тканини. <p>У разі неможливості нанесення вищезазначеної інформації у повному обсязі на маркуванні первинного контейнера або у випадку необхідності нанесення додаткової інформації, формується супровідна документація, яка додається до первинного контейнера.</p> <p>19. Для транспортування тканин із закладу, який надає тканини, до госпітального банку тканин, первинний контейнер разом із супровідною документацією (за наявності) поміщають у транспортний контейнер, маркування якого містить наступну інформацію: написи: «ТКАНИНИ» та «ПОВОДИТИСЯ ОБЕРЕЖНО!»; ідентифікаційні дані закладу, який надає тканини та номер телефону контактної особи; ідентифікаційні дані госпітального банку тканин та номер телефону контактної особи; дата і час початку транспортування тканин; рекомендації щодо умов транспортування та зберігання тканин.</p>	<p>2006/17/ЄС</p> <p>1.6. Маркування заготовлених тканин/клітин</p> <p>Під час заготівлі кожне паювання, що містить тканини або клітини, повинне бути марковане. На первинному контейнері тканин/клітин повинні бути зазначені ідентифікаційні дані або код донатора і тип тканин чи клітин. Якщо розмір паювання дозволяє, на ньому зазначається також така інформація:</p> <ol style="list-style-type: none"> (a) дата (і час, якщо можливо) донатора; (b) застереження про небезпеку; (c) характер будь-яких добавок (якщо такі використовувалися); (d) у разі аутологічної донатора на маркуванні повинно бути вказано: «лише для аутологічного використання»; (e) у разі прямої донатора на маркуванні повинен бути вказаний запланований реципієнт. <p>Якщо будь-яка інформація, зазначена у пунктах (a)-(e), не може бути зазначена на маркуванні первинного пакування, вона повинна надаватися на окремому аркуші, який додається до первинного пакування.</p> <p>1.7. Маркування транспортного контейнера</p> <p>Якщо тканини/клітини транспортує посередник, кожен транспортний контейнер повинен мати принаймні такі маркування:</p> <ol style="list-style-type: none"> (a) «ТКАНИНИ І КЛІТИНИ» та «ПОВОДИТИСЯ ОБЕРЕЖНО!»; 	відповідає	відсутні
----	--	---	------------	----------

		<p>(b) ідентифікаційні дані закладу, з якого транспортується пакування (адресу і номер телефону), і контактної особи на випадок виникнення проблем;</p> <p>(c) ідентифікаційні дані закладу тканин, який є пунктом призначення (адресу і номер телефону), і контактної особи, яка має прийняти постачення контейнера;</p> <p>(d) дату і час початку транспортування;</p> <p>(e) специфікації умов транспортування, релевантних для забезпечення якості і безпечності тканин і клітин;</p> <p>(f) у разі транспортування клітинних продуктів повинно бути зазначено таке: «НЕ ОПРОМІНЮВАТИ!»;</p> <p>(g) якщо відомо, що продукт є позитивним до релевантного маркера інфекційного захворювання, повинно бути зазначено таке: «БІОЛОГІЧНА НЕБЕЗПЕКА»;</p> <p>(h) у разі аутологічного донорства повинно бути зазначено таке: «ЛИШЕ ДЛЯ АУТОЛОГІЧНОГО ВИКОРИСТАННЯ»;</p> <p>(i) специфікації умов зберігання (наприклад, «НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ»).</p>		
64	<p>VI. Система якості госпітального банку тканин та закладу, який надає тканини</p> <p>23. Система якості госпітального банку тканин та закладу, який надає тканини, включає сукупність вимог до кваліфікації медичних працівників, обладнання, приміщень та документообігу.</p>	<p>2004/23/ЄС</p> <p>(27) Персонал, який бере безпосередню участь у донації, заготівлі, тестуванні, переробленні, консервації, зберіганні та реалізації людських тканин і клітин, повинен мати відповідну кваліфікацію та проходити своєчасну і</p>	відповідає	відсутні

		<p>відповідну підготовку. Положення цієї Директиви, які стосуються підготовки, застосовуються без обмеження положень чинних законодавчих актів Співтовариства про визнання професійних кваліфікацій.</p>		
65	<p>24. Кваліфікація медичних працівників повинна відповідати завданням, які вони виконують, а їх компетентність оцінюватися через кожні п'ять років. Посадові інструкції медичних працівників повинні визначати їх завдання, обов'язки та відповідальність.</p>	<p>2004/23/ЄС Стаття 18 Персонал Персонал, який бере безпосередню участь у діяльності, пов'язаній із заготівлею, переробленням, консервацією, зберіганням та реалізацією тканин і клітин у закладі тканин, повинен відповідати кваліфікаційним вимогам для виконання відповідних завдань та проходити підготовку, передбачену статтею 28(с).</p>	відповідає	відсутні
66	<p>25. Керівник закладу охорони здоров'я до структури якого, входить госпітальний банк тканин, призначає з числа медичних працівників, відповідальну особу з якості та безпеки, яка є відповідальною за дотримання госпітальним банком тканин вимог, встановлених цим додатком.</p>	<p>2006/86/ЄС ДОДАТОК I Вимоги щодо акредитації, призначення, авторизації чи ліцензування закладів тканин, згадані в статті 3 А. ОРГАНІЗАЦІЯ ТА УПРАВЛІННЯ 1. Повинна бути призначена відповідальна особа із кваліфікацією та обов'язками, передбаченими у статті 17 Директиви 2004/23/ЄС. 2. Заклад тканин повинен мати організаційну структуру та операційні процедури, що відповідають видам діяльності, на здійснення яких він бажає отримати акредитацію/призначення /авторизацію/ліцензію; його організаційна схема повинна чітко визначати відносини підзвітності та підпорядкування.</p>	відповідає	відсутні

	<p>3. Кожен заклад тканин повинен мати призначеного зареєстрованого медичного спеціаліста-практика для здійснення нагляду за такими видами медичної діяльності закладу, як відбір донорів, аналіз клінічних результатів застосування тканин і клітин або взаємодія, у відповідних випадках, із клінічними користувачами.</p> <p>4. Повинна існувати задокументована система управління якістю, застосовна до тих видів діяльності, на здійснення яких заклад бажає отримати акредитацію/призначення /авторизацію або ліцензію, згідно зі стандартами, встановленими у цій Директиві.</p> <p>5. Повинні бути забезпечені ідентифікація і мінімізація ризиків, пов'язаних із використанням та обробкою біологічного матеріалу, які дозволять підтримувати належну якість і безпечність тканин і клітин для їх цільового призначення. До ризиків належать, зокрема, такі, що пов'язані з процедурами, середовищем і станом здоров'я персоналу певного закладу тканин.</p> <p>6. Угоди між закладами тканин і третіми сторонами повинні відповідати вимогам статті 24 Директиви 2004/23/ЄС. Угоди з третіми сторонами повинні визначати умови відносин та обов'язки, а також протоколи, яких необхідно дотримуватися для забезпечення відповідності</p>		
--	---	--	--

		<p>встановленим вимогам щодо результативності.</p> <p>7. Під наглядом відповідальної особи повинна існувати задокументована система ратифікації відповідності тканин та/або клітин специфікаціям безпечності та якості для випуску та реалізації.</p> <p>8. У випадку припинення діяльності, угоди та процедури, які були укладені та прийняті згідно зі статтею 21(5) Директиви 2004/23/ЄС, повинні містити дані щодо простежуваності та матеріали щодо якості та безпечності клітин і тканин.</p> <p>9. Повинна існувати задокументована система, яка забезпечує ідентифікацію кожної одиниці тканин чи клітин на всіх етапах діяльності, на здійснення яких заклад бажає отримати акредитацію/призначення /авторизацію/ліцензію.</p>		
67	<p>26. В межах діяльності закладу, який надає тканини, дотримання вимог, встановлених цим додатком, забезпечує відповідальна особа з якості та безпеки закладу, який надає тканини, яка призначається керівником цього закладу з числа медичних працівників.</p> <p>У разі відсутності відповідальної особи з якості та безпеки в закладі, який надає тканини, її функції може виконувати відповідальна особа з якості та безпеки госпітального банку тканин, якому надаються тканини.</p>	<p>2006/86/ЄС ДОДАТОК I</p> <p>Вимоги щодо акредитації, призначення, авторизації чи ліцензування закладів тканин, згадані в статті 3 А. ОРГАНІЗАЦІЯ ТА УПРАВЛІННЯ</p> <p>1. Повинна бути призначена відповідальна особа із кваліфікацією та обов'язками, передбаченими у статті 17 Директиви 2004/23/ЄС.</p> <p>2. Заклад тканин повинен мати організаційну структуру та операційні процедури, що відповідають видам діяльності, на здійснення яких він бажає отримати акредитацію/призначення /авторизацію/ліцензію; його організаційна схема повинна чітко визначати</p>	відповідає	відсутні

		<p>відносини підзвітності та підпорядкування.</p> <p>3. Кожен заклад тканин повинен мати призначеного зареєстрованого медичного спеціаліста-практика для здійснення нагляду за такими видами медичної діяльності закладу, як відбір донорів, аналіз клінічних результатів застосування тканин і клітин або взаємодія, у відповідних випадках, із клінічними користувачами.</p> <p>4. Повинна існувати задокументована система управління якістю, застосовна до тих видів діяльності, на здійснення яких заклад бажає отримати акредитацію/призначення /авторизацію або ліцензію, згідно зі стандартами, встановленими у цій Директиві.</p> <p>5. Повинні бути забезпечені ідентифікація і мінімізація ризиків, пов'язаних із використанням та обробкою біологічного матеріалу, які дозволять підтримувати належну якість і безпечність тканин і клітин для їх цільового призначення. До ризиків належать, зокрема, такі, що пов'язані з процедурами, середовищем і станом здоров'я персоналу певного закладу тканин.</p> <p>6. Угоди між закладами тканин і третіми сторонами повинні відповідати вимогам статті 24 Директиви 2004/23/ЄС. Угоди з третіми сторонами повинні визначати умови відносин та обов'язки, а також протоколи, яких необхідно дотримуватися</p>		
--	--	--	--	--

		<p>для забезпечення відповідності встановленим вимогам щодо результативності.</p> <p>7. Під наглядом відповідальної особи повинна існувати задокументована система ратифікації відповідності тканин та/або клітин специфікаціям безпечності та якості для випуску та реалізації.</p> <p>8. У випадку припинення діяльності, угоди та процедури, які були укладені та прийняті згідно зі статтею 21(5) Директиви 2004/23/ЄС, повинні містити дані щодо простежуваності та матеріали щодо якості та безпечності клітин і тканин.</p> <p>9. Повинна існувати задокументована система, яка забезпечує ідентифікацію кожної одиниці тканин чи клітин на всіх етапах діяльності, на здійснення яких заклад бажає отримати акредитацію/призначення /авторизацію/ліцензію.</p>		
68	<p>18. Відповідальна особа з якості та безпеки госпітального банку тканин та закладу, який надає тканини повинна відповідати щонайменше таким вимогам та мати таку кваліфікацію: вищу освіту другого (магістерського) рівня за спеціальністю «Медицина» або «Педіатрія» галузі знань «22 Охорона здоров'я» відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 29 квітня 2015 р. № 266 «Про затвердження переліку галузей знань і спеціальностей, за якими здійснюється підготовка здобувачів вищої освіти» (Офіційний вісник України, 2015 р., № 38, ст. 1147); не менше двох років практичного досвіду роботи за спеціальністю.</p>	<p>2004/23/ЄС Стаття 17 Відповідальна особа</p> <p>1. Кожен заклад тканин призначає відповідальну особу, яка повинна відповідати щонайменше таким вимогам та мати таку кваліфікацію: (а) мати диплом, сертифікат або інше підтвердження офіційної кваліфікації в галузі медичних або біологічних наук, видані після проходження курсу навчання в університеті або навчального курсу, визнаного еквівалентним відповідною державою-членом;</p>	відповідає	відсутні

		(b) щонайменше два роки практичного досвіду роботи у відповідних галузях.		
69	<p>28. Примірні табеля матеріально-технічного оснащення госпітальних банків тканин, в залежності від виду тканин, які вони використовують у своїй діяльності, затверджуються МОЗ.</p> <p>Все обладнання повинно регулярно перевірятися та проходити поточний превентивний ремонт згідно з інструкціями виробника.</p> <p>Обладнання, яке впливає на умови зберігання та обробки тканин (температуру, тиск, вологість, якість повітря) підлягає постійному моніторингу за допомогою системи сповіщення або сигналів тривоги про порушення цих умов.</p> <p>Засоби вимірювальної техніки повинні відповідати вимогам законодавства про метрологію та метрологічну діяльність.</p> <p>Нове і відремонтоване обладнання повинне перевірятися при встановленні та валідуватися перед використанням.</p> <p>Технічне обслуговування, дезінфекція та санітарна обробка обладнання повинні проводитися регулярно, згідно стандартних операційних процедур та реєструватися у формах, що додаються до них.</p> <p>Все обладнання повинно мати інструкції щодо роботи з ним, які в тому числі визначають алгоритм дій у разі їх несправності.</p> <p>Для вилучення тканин повинні використовуватися виключно стерильні інструменти.</p> <p>Інструменти багаторазового використання повинні мати інструкції щодо їх чищення та стерилізації для видалення інфекційних часток.</p>	<p>2006/86/ЄС</p> <p>С. ОБЛАДНАННЯ ТА МАТЕРІАЛИ</p> <p>1. Усі обладнання та матеріали повинні бути розроблені й утримуватися таким чином, щоб відповідати цільовому призначенню та мінімізувати будь-яку загрозу для реципієнтів та/або персоналу.</p> <p>2. Усе критичне обладнання та технічні вироби повинні бути ідентифіковані й валідовані, проходити регулярну інспекцію та планове технічне обслуговування згідно з інструкціями виробників.</p> <p>Для обладнання або матеріалів, які впливають на критичні параметри перероблення чи зберігання (напр., температуру, тиск, кількість частинок, рівні мікробного забруднення) повинні бути передбачені ідентифікація та належний моніторинг, сповіщення, сигнали тривоги та коригувальні заходи, за необхідності, для виявлення несправностей і дефектів та забезпечення постійного утримання критичних параметрів у прийнятних межах. Усе обладнання з критичною вимірювальною функцією повинне калібруватися за простежуваним стандартом, за наявності.</p> <p>3. Нове й відремонтоване обладнання повинне тестуватися при встановленні та валідуватися перед використанням.</p>	відповідає	відсутні

		<p>Результати тестування повинні документуватися.</p> <p>4. Необхідно проводити та належним чином документувати технічне і сервісне обслуговування, очищення, дезинфекцію та санітарну обробку усього обладнання.</p> <p>5. Повинні бути передбачені процедури експлуатації кожної одиниці критичного обладнання, в яких будуть детально визначені заходи, яких потрібно вживати у разі несправності або збоїв у роботі.</p> <p>6. Процедури для тих видів діяльності, на здійснення яких заклад бажає отримати акредитацію/призначення /авторизацію/ліцензію, повинні визначати специфікації на всі критичні матеріали і реагенти. Зокрема, мають бути визначені специфікації на добавки (напр., розчини) та пакувальні матеріали. Критичні реагенти і матеріали повинні відповідати задокументованим вимогам і специфікаціям, а також, у відповідних випадках, вимогам Директиви Ради 93/42/ЄЕС від 14 червня 1993 року про медичні вироби (-5) та Директиви Європейського Парламенту і Ради 98/79/ЄС від 27 жовтня 1998 року про медичні вироби для діагностики <i>in vitro</i> (-6).</p>		
70	<p>29. Вилучення тканин проводиться у операційній залі або спеціальному приміщенні, яке призначено виключно для проведення вилучення тканин, з дотриманням вимог асептики та антисептики.</p>	<p>2006/86/ЄС D. ОБ'ЄКТИ/ПРИМІЩЕНН Я</p> <p>1. Заклад тканин повинен мати об'єкти, що підходять для здійснення</p>	відповідає	відсутні

<p>Госпітальний банк тканин для зберігання та обробки тканин повинен мати окремі спеціальні приміщення з середовищем, що унеможлиблює контамінацію тканин, у тому числі перехресну.</p> <p>Якщо при обробці тканин використовується відкрита система, чистота повітря в приміщенні повинна відповідати класу А – В, згідно настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика», затвердженої наказом МОЗ від 16 лютого 2009 року № 95 «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів» (далі – стандарти-GMP) або ДСТУ ISO 14644-1:2009 (ISO 14644-1:1999, IDT) «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря» (чинної на момент застосування).</p> <p>Якщо для обробки тканин використовується закрита система, чистота повітря в приміщенні повинна відповідати класу С – D стандартів-GMP.</p> <p>Умови зберігання тканин у госпітальному банку тканин, такі як температура, тиск, вологість, якість повітря, повинні контролюватися та реєструватися медичними працівниками.</p>	<p>видів діяльності, на які він бажає отримати акредитацію/призначення /авторизацію або ліцензію згідно зі стандартами, встановленими цією Директивою.</p> <p>2. Якщо такі види діяльності включають перероблення тканин і клітин, у процесі якого вони зазнають впливу середовища, таке перероблення повинне відбуватися у середовищі з визначеною якістю і чистотою повітря для мінімізації ризику забруднення, у тому числі перехресного забруднення між донаціями. Дієвість зазначених заходів повинна підлягати моніторингу та валідації.</p> <p>3. Якщо інше не передбачено пунктом 4, у випадках, коли тканини або клітини зазнають впливу середовища у процесі перероблення без подальшої мікробної інактивації, якість повітря за кількістю частинок та мікробних колоній повинна відповідати класу А, як визначено у додатку 1 поточної редакції Європейських правил з належної виробничої практики та у Директиві Комісії 2003/94/ЄС, а фонове середовище повинне бути належними для перероблення дотичних тканин/клітин і відповідати щонайменше класу D НВП за кількістю частинок та мікробних колоній.</p> <p>4. Менш суворі вимоги щодо середовища, ніж визначені у пункті 3, можуть бути допустимими, якщо:</p> <p>(а) застосовують валідований процес</p>		
--	--	--	--

		<p>мікробної інактивації або валідований процес термінальної стерилізації;</p> <p>(b) або доведено, що вплив середовища класу А негативно впливає на необхідні властивості дотичної тканини чи клітини;</p> <p>(c) або доведено, що спосіб і шлях застосування тканин чи клітин до реципієнта передбачає значно нижчий ризик передачі бактеріальної чи грибової інфекції реципієнту, ніж при трансплантації клітин та тканин;</p> <p>(d) або виконати необхідний процес у середовищі класу А технічно неможливо (наприклад, через вимоги до певного обладнання у зоні перероблення, яке не є повністю сумісним із класом А).</p>		
71	<p>30. Всі реєстраційні записи щодо донора тканин та вилучених у нього тканин, повинні зберігатися не менше 30 років, після використання тканин для трансплантації або їх утилізації. Доступ до документації та реєстраційних записів надається Держлікслужбі при проведенні інспекційної перевірки.</p>	<p>2006/17/ЄС</p> <p>1.4.4. Документація донорів, необхідна для забезпечення повної простежуваності, повинна зберігатися протягом щонайменше 30 років після клінічного використання або після закінчення терміну придатності у відповідному архіві, прийнятному для компетентного органу.</p>	відповідає	відсутні
72	<p>VII. Простежуваність тканин</p> <p>31. Госпітальний банк тканин самостійно або спільно із закладом, який надає йому тканини впроваджує систему простежуваності тканин, яка повинна забезпечити відстеження тканин на етапах вилучення, транспортування, зберігання, тестування, обробки, використання і навпаки.</p>	<p>2004/23/ЄС</p> <p>Стаття 8</p> <p>Простежуваність</p> <p>1. Держави-члени забезпечують простежуваність усіх тканин і клітин, які заготовляють, переробляють, зберігають або реалізують на їхній території, від донора до реципієнта і навпаки. Така простежуваність</p>	відповідає	відсутні

	<p>Система простежуваності тканин передбачає надання донору тканин унікального номера та присвоєння унікального розпізнавального коду тканинам вилученим у нього.</p>	<p>також стосується усіх релевантних даних, пов'язаних із продуктами та матеріалами, які вступають у контакт із зазначеними тканинами і клітинами.</p> <p>2. Держави-члени забезпечують впровадження системи ідентифікації донорів, яка присвоює кожній донорці та кожному пов'язаному з нею продукту унікальний код.</p> <p>3. Усі тканини і клітини повинні ідентифікуватися за маркуванням, яке містить відомості або реквізити, що надають можливість визначити інформацію, вказану у статті 28(f) та (h).</p>		
73	<p>32. Госпітальний банк тканин зберігає у паперовій або електронній формі дані, необхідні для відстеження тканин, не менше 30 років після використання їх для трансплантації.</p>	<p>2004/23/ЄС Стаття 8 Простежуваність</p> <p>4. Заклади тканин зберігають дані, необхідні для забезпечення простежуваності на всіх етапах. Дані, необхідні для забезпечення повної простежуваності, зберігають протягом щонайменше 30 років після клінічного використання. Дані також можуть зберігатися в електронній формі.</p>	відповідає	відсутні
74	<p>Серйозні несприятливі випадки та серйозні побічні реакції</p> <p>33. Госпітальний банк тканин та заклад, який надає тканини, зобов'язані реєструвати усі серйозні несприятливі випадки, пов'язані із вилученням, транспортуванням, зберіганням, тестуванням та обробкою тканин. Алгоритм дій медичних працівників госпітального банку тканин або закладу, який надає тканини, при виникненні серйозного несприятливого</p>	<p>2004/23/ЄС Стаття 11 Повідомлення про серйозні несприятливі випадки та серйозні побічні реакції</p> <p>1. Держави-члени забезпечують наявність належної системи повідомлення, розслідування, реєстрації та передачі інформації про серйозні</p>	відповідає	відсутні

	<p>випадку, встановлюється стандартною операційною процедурою госпітального банку тканин.</p> <p>Для усунення та попередження серйозних несприятливих випадків вживаються коригувальні та запобіжні заходи.</p>	<p>несприятливі випадки та серйозні побічні реакції, які можуть впливати на якість та безпечність тканин і клітин і бути пов'язаними із заготівлею, тестуванням, переробленням, зберіганням та реалізацією тканин і клітин, а також про будь-які серйозні побічні реакції, що спостерігались при клінічному застосуванні чи після нього, які можуть бути пов'язані з якістю та безпечністю тканин і клітин.</p>		
75	<p>34. У разі виникнення серйозної побічної реакції у донора тканин під час вилучення у нього тканин або реципієнта при проведенні йому трансплантації тканин/після її проведення, госпітальний банк тканин повинен поінформувати Держлікслужбу шляхом надсилання повідомлення про серйозну побічну реакцію в електронній формі на офіційну електронну адресу у строк, що не перевищує 24 години.</p> <p>35. Держлікслужба після отримання повідомлення про серйозну побічну реакцію зобов'язаний провести розслідування у строк, що не перевищує п'яти робочих днів та протягом десяти робочих днів, з дати надходження повідомлення, оформити висновок про розслідування серйозної побічної реакції.</p> <p>Госпітальний банк тканин за результатами розслідування Держлікслужби повинен вжити коригувальні та запобіжні заходи. Держлікслужба повинна щороку аналізувати отримані повідомлення про серйозні побічні реакції для виявлення існуючих проблем, які потребують вжиття коригувальних та запобіжних заходів.</p>	<p>2004/23/ЄС Стаття 11 Повідомлення про серйозні несприятливі випадки та серйозні побічні реакції</p> <p>1. Держави-члени забезпечують наявність належної системи повідомлення, розслідування, реєстрації та передачі інформації про серйозні несприятливі випадки та серйозні побічні реакції, які можуть впливати на якість та безпечність тканин і клітин і бути пов'язаними із заготівлею, тестуванням, переробленням, зберіганням та реалізацією тканин і клітин, а також про будь-які серйозні побічні реакції, що спостерігались при клінічному застосуванні чи після нього, які можуть бути пов'язані з якістю та безпечністю тканин і клітин.</p> <p>2. Усі особи або заклади, що використовують людські</p>	відповідає	відсутні

		тканини або клітини, на які поширюється дія цієї Директиви, повинні передавати будь-яку релевантну інформацію закладам, що займаються донацією, заготівлею, тестуванням, переробленням, зберіганням та реалізацією людських тканин і клітин, для забезпечення простежуваності та контролю якості й безпеки.		
76	27. Форма повідомлення про серйозну побічну реакцію та висновку про розслідування серйозної побічної реакції, затверджуються МОЗ.	2004/23/ЄС 4. Процедуру повідомлення про серйозні несприятливі випадки та серйозні побічні реакції визначає Комісія згідно з процедурою, передбаченою статтею 29(2). 5. Кожен заклад тканин забезпечує наявність точної, оперативної та такої, яку можна перевірити, процедури для відкликання будь-якого продукту, що може бути пов'язаним із несприятливим випадком та побічною реакцією.	відповідає	відсутні

5. Очікувані результати.

Прийняття проєкту постанови сприятиме наближенню законодавства України до вимог права ЄС у сфері встановлення стандартів якості та безпеки для донорства, заготівлі, перевірки, оброблення, консервації, зберігання та розподілу людських тканин і клітин, стосовно вимог відстеження, повідомлення про серйозні побічні реакції та події і певні технічні вимоги до кодування, оброблення, зберігання, накопичення та розповсюдження тканин і клітин людського походження.

6. Узагальнений висновок.

Проєкт постанови відповідає зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2024 року