

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 2024 р. №

ЗМІНИ,
що вносяться до Положення про Державну службу України з
лікарських засобів та контролю за наркотиками

1. Пункт 1 після слів «функціонування системи крові» доповнити словами «донорства анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації тканин, діяльністю, пов'язаною з трансплантацією тканин.».

2. Пункт 3 доповнити абзацом такого змісту:

«проведення аналізу та моніторингу використання анатомічних матеріалів, призначених для трансплантації тканин, суб'єктами донорства анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації тканин, діяльності, пов'язаною з трансплантацією тканин, відповідності умовам та порядку вилучення, зберігання, тестування, обробки і використання анатомічних матеріалів, призначених для трансплантації тканин, визначеному Кабінетом Міністрів України.».

3. Пункт 4 доповнити підпунктом 27² такого змісту:

«27²) здійснює проведення аналізу та моніторингу використання анатомічних матеріалів, призначених для трансплантації тканин, суб'єктами донорства анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації тканин, діяльністю, пов'язаною з трансплантацією тканин, а саме:

отримує інформацію про серйозні несприятливі випадки, серйозні несприятливі реакції та про підозри щодо таких випадків або реакцій;

отримує від суб'єктів донорства анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації тканин, та суб'єктів, що здійснюють діяльність, пов'язану із трансплантацією тканин інформацію про призначення відповідальної особи, що забезпечує дотримання суб'єктом вимог до функціонування системи контролю якості, а також повідомлення про делегування функцій відповідальної особи іншій особі чи постійну або тимчасову заміну відповідальної особи;

бере участь в обміні інформацією у спільній системі повідомлення про серйозні несприятливі випадки, серйозні несприятливі реакції, пов'язані із заготівлею, переробкою, тестуванням, зберіганням і розподілом анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації тканин, що діє в ЄС.».
