

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання донорства анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації тканин та діяльності, пов'язаної з трансплантацією тканин»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 р. № 647 (Офіційний вісник України, 2015 р., № 72, ст. 2354; 2017 р., № 50, ст. 1550; 2022 р., №2, ст. 59)	
<p>1. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через Міністра охорони здоров'я, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів (далі - лікарські засоби), медичної техніки і виробів медичного призначення (далі - медичні вироби), та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові</p>	<p>1. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через Міністра охорони здоров'я, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів (далі - лікарські засоби), медичної техніки і виробів медичного призначення (далі - медичні вироби), та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові, донорства анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації тканин, діяльністю, пов'язаною з трансплантацією тканин.</p>
<p>3. Основними завданнями Держлікслужби є:</p> <p>реалізація державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, медичних виробів та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а також внесення Міністрові охорони здоров'я пропозицій щодо формування державної політики у зазначених сферах;</p> <p>ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних</p>	<p>3. Основними завданнями Держлікслужби є:</p> <p>реалізація державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, медичних виробів та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а також внесення Міністрові охорони здоров'я пропозицій щодо формування державної політики у зазначених сферах;</p> <p>ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних</p>

<p>фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібно́ї торгівлі лікарськими засобами, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;</p> <p>технічне регулювання у визначених сферах;</p> <p>здійснення державного регулювання і контролю у сферах обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та протидії їх незаконному обігу;</p> <p>ліцензування господарської діяльності із заготівлі і тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, із переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії;</p> <p>реалізація державної політики у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові, проведення перевірки відповідності умов діяльності суб'єктів системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, вимогам належної виробничої практики;</p> <p>відсутній</p>	<p>фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібно́ї торгівлі лікарськими засобами, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;</p> <p>технічне регулювання у визначених сферах;</p> <p>здійснення державного регулювання і контролю у сферах обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та протидії їх незаконному обігу;</p> <p>ліцензування господарської діяльності із заготівлі і тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, із переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії;</p> <p>реалізація державної політики у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові, проведення перевірки відповідності умов діяльності суб'єктів системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, вимогам належної виробничої практики;</p> <p>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.</p>
<p>4. Держлікслужба відповідно до покладених на неї завдань:</p> <p>Відсутній</p>	<p>4. Держлікслужба відповідно до покладених на неї завдань:</p> <p>27² здійснює проведення аналізу та моніторингу використання анатомічних матеріалів, призначених для трансплантації тканин, суб'єктами донорства анатомічних</p>

	<p>матеріалів людини, призначених для трансплантації тканин, діяльністю, пов'язаною з трансплантацією тканин, а саме:</p> <p>отримує інформацію про серйозні несприятливі випадки, серйозні несприятливі реакції та про підозри щодо таких випадків або реакцій;</p> <p>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;</p> <p>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;</p>
--	---

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« _____ » _____ 2024 року