

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 2024 р. №

УМОВИ ТА ПОРЯДОК
вилучення, зберігання, тестування, обробки і використання
анатомічних матеріалів, призначених для трансплантації тканин

I. Загальна частина

1. Ці Умови та порядок визначають механізм вилучення, зберігання, тестування, обробки і використання анатомічних матеріалів, призначених для трансплантації тканин при посмертному донорстві та анатомічних матеріалів, призначених для трансплантації тканин, вилучених під час оперативних втручань, які проводяться за відповідними медичними показаннями, якщо на це було надано письмову згоду об'єктивно поінформованого пацієнта, якому виконується оперативне втручання, що не вважається донорством (далі – тканини).

2. Дія цих Умов та порядку поширюється на заклади охорони здоров'я, бюро судово-медичної експертизи та інших суб'єктів господарювання, що згідно із законодавством мають право здійснювати діяльність, пов'язану з трансплантацією тканин, та/або послуги із зберігання, тестування, обробки і використання анатомічних матеріалів, призначених для трансплантації тканин.

3. Ці Умови та порядок розроблені з урахуванням Директиви 2004/23/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 31 березня 2004 р. про встановлення стандартів якості та безпеки для донорства, заготівлі, перевірки, оброблення, консервації, зберігання та розподілу людських тканин і клітин, Директиви Комісії 2006/17/ЄС від 8 лютого 2007 р., яка встановлює правила впровадження Директиви 2004/23/ЄС Європейського Парламенту та Ради щодо певних технічних вимог стосовно донорства, закупівель та тестування тканин і клітин людського походження, Директиви Комісії 2006/86/ЄС від 24 жовтня 2006 р., що впроваджує 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.

4. У цих Умовах та порядку терміни вживаються в такому значенні: відповідальна особа з якості та безпеки анатомічних матеріалів, призначених для трансплантації тканин – особа, яка відповідає за питання якості та безпеки тканин в межах діяльності госпітального банку тканин та/або закладу, який надає тканини;

відкрита система обробки – виріб медичного призначення або їх набір, який використовується в процесі обробки тканин, при якій відбувається контакт медичного працівника та навколишнього середовища з тканиною, що підлягає обробці;

госпітальний банк тканин – структурний підрозділ закладу охорони здоров'я, який проводить вилучення, зберігання, тестування, обробку тканин та надає їх для подальшої трансплантації;

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;

заклад, який надає тканини – заклади охорони здоров'я, бюро або відділення судово-медичної експертизи, які провадять діяльність, пов'язану з трансплантацією тканин;

закрита система обробки – виріб медичного призначення або їх набір, який використовується виключно для обробки тканин, забезпечує повну відсутність контакту медичного працівника та навколишнього середовища з тканиною, від моменту її вилучення до моменту проведення трансплантації;

карантин – статус зберігання тканин, отриманих або вилучених бригадою вилучення анатомічних матеріалів людини, до моменту підтвердження їх відповідності вимогам якості та безпеки;

гіпоімунногенність – знижена здатність тканини, яка пройшла обробку, викликати імунну відповідь у реципієнта при контакті з його тканинами;

кондуктивність – здатність тканини, яка пройшла обробку, фіксувати на своїй поверхні клітини реципієнта;

мікробна інактивація – комплекс заходів, спрямованих на повне або селективне знищення патогенних та умовно-патогенних мікроорганізмів, спор та токсинів у тканині, яка обробляється для подальшої трансплантації;

обробка анатомічних матеріалів, призначених для трансплантації тканин – будь-який з етапів технологічного процесу підготовки тканин для проведення подальшої трансплантації;

простежуваність – система заходів госпітального банку тканин, що забезпечує можливість відстеження тканин від моменту їх вилучення до моменту проведення трансплантації;

серйозна побічна реакція – непередбачувана реакція тканин реципієнта, пов'язана із проведенням трансплантації тканин, що має летальний наслідок,

загрожує життю чи здоров'ю, призвела до інвалідності або непрацездатності, зумовила необхідність лікування або продовження лікування у стаціонарі чи викликала хворобу;

серйозний несприятливий випадок – будь-який небажаний випадок, пов'язаний із вилученням, транспортуванням, зберіганням, тестуванням, обробкою та використанням тканин, який може призвести до смерті реципієнта, загрозувати його життю чи здоров'ю, стати причиною інвалідності або непрацездатності, зумовити необхідність лікування або продовження лікування реципієнта у стаціонарі чи викликати хворобу;

стандартні операційні процедури – документально оформлені інструкції у паперовій або електронній формі, в яких описані етапи проведення вилучення, зберігання, транспортування, тестування та технологічних процесів обробки тканин, включаючи матеріали і методи, які мають використовуватися, та очікуваний результат;

стерильність – відсутність будь-яких мікроорганізмів у тканині, яка пройшла обробку;

тестування – комплекс досліджень, що передбачає проведення тестів зразків сироватки або плазми крові на маркери гемотрансмісивних інфекцій та дослідження тканин на предмет їх стерильності або мікробної інактивації.

Для цілей цих Умов та порядку терміни «валідація», «система якості» вживаються у значенні, наведеному в Законі України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові», терміни «введення в обіг», «надання на ринку», «розповсюдження» – у значенні, наведеному в Законі України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», інші терміни – у значенні, наведеному у Законі України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині».

5. Дія цих Умов та порядку не поширюється на:

ауто трансплантацію;

імплантацію;

виготовлення біоімплантатів та ксеноімплантатів;

донорство крові та її компонентів;

діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим МОЗ.

6. Для трансплантації тканин використовуються тканини, які:

вилучені на підставі згоди, наданої відповідно до законодавства;

відповідають вимогам якості та безпеки анатомічних матеріалів, призначених для трансплантації тканин, визначених у додатку 1 до цих Умов та порядку;

пройшли обробку в госпітальному банку тканин, який перебуває на обліку відповідно до пункту 7 цих Умов та порядку.

7. Тканини, які пройшли обробку та використовуються для подальшої трансплантації:

не вводяться в обіг;

не надаються на ринку;

не підлягають розповсюдженню.

8. Держлікслужба веде облік госпітальних банків тканин та закладів, які надають тканини.

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 включені Держлікслужбою до обліку госпітальних банків тканин та закладів, які надають тканини.

9. Держлікслужба проводить інспекційні перевірки госпітальних банків тканин та закладів, які надають тканини, на їх відповідність цим Умовам та порядку.

Проведення інспекційних перевірок госпітальних банків тканин та закладів, які надають тканини, визначається розділом V цих Умов та порядку.

10. Госпітальний банк тканин направляє на розгляд Держлікслужби стандартні операційні процедури вилучення, зберігання та обробки тканин, які використовуються в межах діяльності госпітального банку тканин та/або закладу, який надає йому тканини.

Стандартні операційні процедури підписує керівник закладу охорони здоров'я, до структури якого входить госпітальний банк тканин, та надсилають на розгляд до Держлікслужби разом із супровідним листом за його підписом.

Держлікслужба за результатами розгляду стандартних операційних процедур оформляє висновок за встановленою нею формою.

Строк розгляду Держлікслужби стандартних операційних процедур повинен становити не більше 30 календарних днів з дня їх надходження на розгляд.

У випадку наявності зауважень до стандартних операційних процедур, Держлікслужба надає пропозиції щодо їх врегулювання та доопрацювання.

11. Госпітальний банк тканин доводить до відома закладів, які надають йому тканини, про стандартні операційні процедури, яких вони повинні дотримуватися в межах своєї діяльності.

II. Вилучення, зберігання та тестування тканин

12. Вилучення тканин дозволяється:

1) у донора-трупа після підписання форми первинної облікової документації № 012/о «Акт про констатацію смерті мозку людини», затвердженої МОЗ або фіксації у медичній документації померлої особи факту її біологічної смерті та за наявності заяви щодо згоди на вилучення анатомічних матеріалів, поданої 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 про призначення, зміну чи відкликання повноважного представника або додатка 1 до Порядку отримання письмової згоди на вилучення з тіла померлої особи анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів, затвердженого 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);

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.

13. Згода на посмертне донорство вноситься трансплант-координатором до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин (далі – інформаційна система трансплантації).

Згода пацієнта вноситься лікуючим лікарем до електронної системи охорони здоров'я (далі – електронна система) за наявності технічної можливості.

14. Вилучення тканин проводиться бригадою вилучення анатомічних матеріалів людини (далі – бригада вилучення) госпітального банку тканин та/або закладу, який надає тканини.

Склад та основні завдання бригади вилучення анатомічних матеріалів людини затверджений МОЗ.

До складу бригади вилучення входять медичні працівники госпітального банку тканин та/або закладу, який надає тканини.

15. Бригади вилучення вилучають тканини відповідно до згоди на посмертне донорство або згоди пацієнта та в межах переліку анатомічних матеріалів, призначених для трансплантації тканин, визначеному у додатку 3 до цих Умов та порядку.

16. Вилучення тканин у донора-трупа оформляється актом про вилучення анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації за формою № 033/о затвердженою 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 інформаційної системи трансплантації.

Відомості про вилучення тканин у пацієнта, згідно з підпунктом 2 пункту 12, вносяться до електронної системи (за наявності технічної можливості).

17. Госпітальні банки тканин та заклади, які надають тканини, щорічно до 15 січня зобов'язані подати до Держлікслужби звіт про кількість та вид вилучених тканин протягом попереднього року.

18. Зберігання тканин від моменту вилучення до моменту проведення трансплантації тканин здійснюється згідно з стандартними операційними процедурами госпітального банку тканин.

19. Стандартні операційні процедури зберігання тканин повинні:

1) визначати оптимальний час зберігання тканин у відповідних контрольованих умовах залежно від виду тканин та їх обробки;

2) забезпечувати цілісність та мінімізувати ризик контамінації тканин, в тому числі їх перехресної контамінації.

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.

Госпітальний банк тканин забезпечує проведення тестування, яке передбачає виконання досліджень та тестів, визначених пунктом 4 додатка 1 до цих Умов та порядку.

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.

21. За результатами тестування госпітальний банк тканин встановлює придатність / непридатність тканин для трансплантації.

Непридатність тканин для трансплантації документується шляхом заповнення акта про непридатність тканин для трансплантації, форма якого затверджується МОЗ (далі – акт про непридатність тканин).

Електронна копія акта про непридатність тканин, вилучених відповідно до:

згоди на посмертне донорство – вноситься до інформаційної системи трансплантації;

згоди пацієнта – вноситься до електронної системи (за наявності технічної можливості).

22. 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.

III. Обробка та використання тканин

23. Обробка тканин здійснюється згідно зі 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.

24. Закриті та відкриті системи обробки тканин, які використовуються госпітальними банками тканин, повинні бути сертифіковані:

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);

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).

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».

26. Тканина, яка пройшла відповідну обробку в госпітальному банку тканин та готова до використання для проведення трансплантації, повинна відповідати таким вимогам:

- 1) стерильність;
- 2) кондуктивність;
- 3) гіпоімунногенність.

27. Госпітальні банки тканин надають тканини, які пройшли відповідну обробку, закладам охорони здоров'я (далі – центри трансплантації тканин) для проведення трансплантації.

28. Центри трансплантації тканин використовують тканини, отримані від госпітального банку тканин, для проведення трансплантації як методу лікування, в межах отриманої ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики за відповідною спеціальністю.

29. Трансплантація тканин використовується в медичній практиці центрів трансплантації тканин відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

30. Центри трансплантації тканин щороку до 15 січня зобов'язані подати до Держлікслужби звіт про кількість та вид виконаних трансплантацій тканин протягом попереднього року.

Держлікслужба щороку до 1 лютого подає МОЗ загальний звіт про кількість та вид виконаних трансплантацій тканин протягом попереднього року в Україні.

IV. 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 таблицю матеріально-технічного оснащення, затвердженого МОЗ.
- 7) перелік тканин, які використовуються в межах діяльності.

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).

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.

34. Форма обліку закладів тканин та повідомлення, затверджується МОЗ.

35. Облік закладів тканин ведеться державною мовою.

36. Повідомлення подають до Держлікслужби у паперовій та/або електронній формі в одному примірнику державною мовою. У разі подання повідомлення в електронній формі, на нього накладається електронний підпис, який базується на кваліфікованому сертифікаті відкритого ключа.

37. Внесення відомостей або змін до обліку закладів тканин здійснюється виключно Держлікслужбою протягом 10 робочих днів з дня надходження повідомлення.

38. Підставами для відмови у внесенні відомостей до обліку закладів тканин (далі – відмова у внесенні відомостей) є:

- 1) повідомлення подано особою, яка не має на це повноважень;
- 2) повідомлення не містить усіх відомостей, зазначених у пункті 31 цих Умов та порядку.

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.

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.

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.

41. Відомості з обліку закладів тканин підлягають оприлюдненню на офіційному вебсайті Держлікслужби та їх надають на запит відповідно до Законів України «Про доступ до публічної інформації», «Про звернення громадян».

42. Виключення госпітального банку тканин або закладу, який надає тканини з обліку закладів тканин (далі – виключення з обліку) здійснюється на підставі наказу Держлікслужби. Підставами для виключення з обліку є:

- 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.

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.

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.

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.

Строк прийняття Держлікслужби рішення про виключення з обліку може бути одноразово подовжено 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.

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.

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.

У разі припинення діяльності госпітального банку тканин або закладу, який надає тканини, повідомлення про виключення з обліку не надсилається.

V. Порядок проведення інспекційних перевірок госпітальних банків тканин та закладів, які надають тканини

44. Держлікслужба проводить інспекційні перевірки госпітальних банків тканин та закладів, які надають тканини, на їх відповідність Умовам та порядку (далі – відповідність умовам).

45. Інспекційні перевірки можуть бути плановими та позаплановими.

Планові інспекційні перевірки проводяться один раз на два роки, позапланові – у разі виникнення серйозної побічної реакції.

46. Планові та позапланові інспекційні перевірки проводяться на підставі наказу Держлікслужби про призначення інспекційної перевірки (далі –

наказ), в якому зазначається:

- 1) найменування госпітального банку тканин або закладу, який надає тканини, який буде перевірятися;
- 2) тип заходу (плановий або позаплановий), питання, які є предметом інспекційної перевірки, підстава для її проведення, дата початку та закінчення інспекційної перевірки;
- 3) період діяльності госпітального банку тканин або закладу, який надає тканини, що підлягає інспекційній перевірці (у разі проведення планової інспекційної перевірки);
- 4) склад комісії з проведення інспекційної перевірки (далі – комісія) із зазначенням посад, прізвищ, імен, по батькові (за наявності) голови та членів комісії.

47. Строк проведення планової або позапланової інспекційної перевірки не може перевищувати 10 робочих днів.

48. Під час проведення планової інспекційної перевірки комісія перевіряє госпітальний банк тканин або заклад, який надає тканини, на відповідність умовам щодо:

- 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.

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.

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.

Повідомлення про проведення планової інспекційної перевірки надсилається рекомендованим листом з повідомленням про вручення та/або в електронній формі на офіційну електронну адресу.

VI. Права та обов'язки учасників інспекційної перевірки

51. Голова комісії має право:

- 1) ініціювати внесення змін до наказу щодо складу комісії;
- 2) подавати керівнику Держлікслужби доповідну записку про неналежне виконання членами комісії завдань, поставлених перед ними.

52. Голова комісії зобов'язаний:

- 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, під підпис зі змістом наказу та складом комісії;
- 5) забезпечити моніторинг врахування госпітальним банком тканин або закладом, який надає тканини, пропозицій, наданих за результатами інспекційної перевірки;
- 6) забезпечити формування справи за результатами інспекційної перевірки та її зберігання;
- 7) запобігає виникненню реального та потенційного конфлікту інтересів, а у разі його виникнення вживає заходів щодо його врегулювання.

53. До складу комісії не залучають осіб, якщо таке залучення призведе до виникнення реального чи потенційного конфлікту інтересів у цих осіб. У разі виявлення реального чи потенційного конфлікту інтересів у члена комісії голова комісії вживає заходів для врегулювання конфлікту інтересів шляхом недопущення такого члена комісії до проведення інспекційної перевірки.

54. Члени комісії мають право:

- 1) безперешкодно ознайомлюватися з документами та іншими матеріалами щодо діяльності госпітального банку тканин або закладу, який надає тканини, робити з них виписки;
- 2) отримувати від госпітального банку тканин або закладу, який надає тканини, оригінали документів або їх завірени копії, дані на електронних носіях, витяги з документів та інші матеріали, потреба в яких виникла в ході інспекційної перевірки;
- 3) безперешкодного доступу до приміщень госпітального банку тканин або закладу, який надає тканини, з метою з'ясування питань, пов'язаних з проведенням інспекційної перевірки;
- 4) отримувати інформацію та пояснення від посадових осіб госпітального банку тканин або закладу, який надає тканини, в письмовій (на ім'я голови комісії) та усній формах.

55. Члени комісії зобов'язані:

- 1) проводити інспекційну перевірку відповідно до питань, визначених в наказі;
- 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.
- 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;
- 4) відображати в акті інспекційної перевірки встановлену невідповідність умовам з обов'язковим посиланням на норми (підпункти, пункти, розділи, додатки) Умов та порядку;
- 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;
- 6) під час проведення інспекційної перевірки забезпечити повноту, об'єктивність та достовірність її результатів;

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.

8) вживати заходів щодо недопущення виникнення реального та потенційного конфлікту інтересів, а у разі його виникнення повідомляють про це голову Комісії;

9) зобов'язані відмовитись від участі в інспекційній перевірці, в т.ч. прийняття будь-яких рішень за умови наявності реального чи потенційного конфлікту інтересів.

56. Посадові особи госпітального банку тканин та закладу, який надає тканини, мають право:

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;

2) подавати у паперовій або електронній формі заперечення до акта інспекційної перевірки, у разі незгоди з викладеними у ньому фактами, вимагати їх розгляду та долучення до матеріалів інспекційної перевірки.

57. Посадові особи госпітального банку тканин та закладу, який надає тканини, зобов'язані:

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 завірнені копії документів на вимогу членів комісії;

3) надавати членам комісії у паперовій або електронній формі пояснення на ім'я голови комісії щодо виявленої при проведенні інспекційної перевірки невідповідності умовам;

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.

VII. Проведення інспекційної перевірки

58. Голова комісії зобов'язаний ознайомити керівника госпітального

банку тканин або закладу, який надає тканини, під підпис зі змістом наказу та складом комісії.

59. Голова комісії контролює роботу її членів на всіх етапах проведення інспекційної перевірки.

60. Для достовірного підтвердження невідповідності умовам, викладеної у акті інспекційної перевірки, члени комісії долучають до матеріалів інспекційної перевірки завірених 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.

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.

62. Акт інспекційної перевірки складають у паперовій або електронній формі у двох примірниках, його підписує голова, члени комісії та керівник госпітального банку тканин або закладу, який надає тканини.

Голова комісії забезпечує реєстрацію акта інспекційної перевірки в обліку закладів тканин шляхом присвоєння йому реєстраційного індексу.

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.

63. У разі незгоди з фактами, викладеними в акті інспекційної перевірки, їх обґрунтуваннями та доказами, керівник госпітального банку тканин або закладу, який надає тканини, підписує його із відміткою про зауваження.

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.

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.

65. За результатами розгляду зауважень, у строк не більше 10 робочих днів після їх отримання, голова комісії складає висновок до зауважень, який містить:

викладену в акті інспекційної перевірки невідповідність умовам;

зміст зауважень керівника госпітального банку тканин або закладу, який надає тканини, з посиланням на норми (підпункти, пункти, розділи, додатки) Умов та порядку;

прийняте рішення за результатами розгляду зауважень.

Висновок до зауважень надсилається госпітальному банку тканин або закладу, який надає тканини, із супровідним листом Держлікслужби за підписом керівника Держлікслужби або його заступника.

VIII. Контрольні заходи

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.

67. Керівник госпітального банку тканин або закладу, який надає тканини, повідомляє у паперовій або електронній формі Держлікслужбу про вжиті заходи з усунення невідповідності умовам у строк не більше 30 робочих днів з дня завершення інспекційної перевірки.

68. Якщо керівником госпітального банку тканин або закладу, який надає тканини, не вжито заходів з усунення невідповідності умовам у визначений строк, Держлікслужба вчиняє згідно з пунктом 43 цих Умов та порядку.

69. За результатами проведення інспекційних перевірок голова комісії щодо кожного госпітального банку тканин та закладу, який надає тканини, формує теку, до якої додають такі документи:

- 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.
