



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

06 серпня 2024 року

Київ

№ 1388

**Зареєстровано в
Міністерстві юстиції
України 13 вересня 2024 р.
за № 1387/42732**

Про затвердження Вимог до якості та безпечності анатомічних матеріалів людини та внесення зміни до Умов зберігання вилучених анатомічних матеріалів людини, їх підготовки до перевезення та умов перевезення вилучених анатомічних матеріалів людини

Відповідно до абзацу тринадцятого частини першої статті 8 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людини», пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), та з метою встановлення вимог до якості анатомічних матеріалів, призначених до трансплантації,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Вимоги до якості та безпечності анатомічних матеріалів людини, що додаються.

2. Внести зміну до пункту 4 Умов зберігання вилучених анатомічних матеріалів людини, їх підготовки до перевезення та умов перевезення вилучених анатомічних матеріалів людини, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 червня 2021 року № 1184, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 26 липня 2021 року за № 968/36590, виклавши його в такій редакції:

«4. Після вилучення і консервування анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації (далі – анатомічні матеріали), анатомічні матеріали негайно укладаються у стерильний пластиковий пакет з 1 л розчину

консервувальної рідини при температурі 4°C. У закритому пакеті консервувальна рідина має повністю покривати поверхню анатомічних матеріалів людини, а пакет повинен бути надійно закритий.

Далі пакет з анатомічним матеріалом вкладають ще у два стерильні пакети з фізіологічним розчином і кожен має бути надійно закритий. Укладений таким чином анатомічний матеріал кладуть на поверхню водного льоду в ізотермічні контейнери або інші медичні вироби, призначені для тимчасового зберігання або транспортування анатомічних матеріалів.

Взятий таким чином анатомічний матеріал людини зберігається при температурі 4°C упродовж 5 годин, якщо інше не встановлено у розділі VI Вимог до якості та безпечності анатомічних матеріалів людини, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06 серпня 2024 року № 1388.

Пакування анатомічних матеріалів повинно зберігати їх цілісність під час транспортування, підтримувати гіпотермію, мінімізувати ризик контамінації.».

3. Визнати такими, що втратили чинність, накази Міністерства охорони здоров'я України:

1) від 15 березня 2012 року № 161 «Про затвердження показників безпеки і якості гомотрансплантата – нирки донора-трупа», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 16 травня 2012 року за № 779/21092;

2) від 22 грудня 2014 року № 988 «Про затвердження показників безпеки і якості гомотрансплантата – серця донора-трупа», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 12 січня 2015 року за № 11/26456;

3) від 22 січня 2016 року № 38 «Про затвердження показників безпеки і якості гомотрансплантата – кишківника донора-трупа», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 09 лютого 2016 року за № 205/28335.

4. Департаменту високотехнологічної медичної допомоги та інновацій (Василю Стрілці) забезпечити:

1) в установленому законодавством порядку подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;

2) оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України після здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

5. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

6. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Перший заступник Міністра

Сергій ДУБРОВ