

ПРОЕКТ

Вноситься
Кабінетом Міністрів України

С. КОРЕЦЬКИЙ

“ ”

2026 р.

ЗАКОН УКРАЇНИ

Про безпеку та якість речовин людського походження

Цей Закон визначає правові засади діяльності щодо речовин людського походження, встановлює стандарти їх безпеки та якості, регулює відносини між суб'єктами такої діяльності, органами державної влади, донорами та реципієнтами з метою захисту здоров'я донорів, реципієнтів та дітей, народжених внаслідок застосування допоміжних репродуктивних технологій, та забезпечення доступу реципієнтів до безпечних і якісних речовин людського походження

Верховна Рада України п о с т а н о в л я є:

РОЗДІЛ І. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 1. Визначення термінів

1. У цьому Законі терміни вживаються в такому значенні:

1) авторизація – рішення, яким підтверджується відповідність видів діяльності щодо речовин людського походження (далі – РЛП) та препаратів РЛП вимогам цього Закону, що приймається уповноваженим органом у сфері діяльності щодо РЛП (далі – уповноважений орган);

2) алогенне використання – застосування людині РЛП, заготовлених від особи, яка не є реципієнтом;

3) аутологічне використання – застосування людині РЛП, заготовлених від тієї самої особи;

4) біонагляд – сукупність організованих процедур спостереження та повідомлення, пов'язаних із серйозними несприятливими реакціями та серйозними несприятливими випадками;

5) використання в межах пари – застосування допоміжних репродуктивних технологій із використанням репродуктивних РЛП, отриманих від жінки та чоловіка, які перебувають у шлюбі між собою або спільно звернулися до суб'єкта РЛП, щодо цих самих осіб;

6) винятковий випуск препарату РЛП – випуск препарату РЛП для застосування конкретному реципієнту РЛП у разі, коли препарат РЛП не відповідає всім встановленим вимогам або умовам авторизації, за умови, що очікувана користь для реципієнта РЛП переважає ризики і відсутня альтернатива;

7) випуск – процес перевірки відповідності РЛП визначеним критеріям якості та безпеки та дотримання умов відповідної авторизації препарату РЛП перед їх розподілом або експортом;

8) відповідальна особа – особа, уповноважена суб'єктом РЛП та спеціально призначена для забезпечення відповідності його діяльності вимогам цього Закону;

9) діяльність щодо РЛП – один або декілька з таких видів діяльності: реєстрація донорів, огляд медичної документації та медичний огляд донора, тестування донора, заготівля, обробка, контроль якості, зберігання, випуск, розподіл, імпорт, експорт, застосування людині РЛП, реєстрація клінічних результатів;

10) донатія РЛП – акт добровільного та альтруїстичного надання РЛП особою або надання особою дозволу використання таких РЛП після своєї смерті;

11) допоміжні репродуктивні технології (далі – ДРТ) – лабораторні або медичні втручання, включаючи підготовчі етапи, що передбачають поводження з репродуктивними РЛП з метою сприяння вагітності або збереження фертильності;

12) ефективність РЛП – ступінь, до якого застосування РЛП людині призводить до досягнення запланованого біологічного або клінічного результату в реципієнта РЛП;

13) єдиний європейський код (Single European Code, SEC) – унікальний ідентифікатор, що застосовується до РЛП у випадках, передбачених законодавством, відповідно до Європейської системи кодування;

14) живий донор РЛП – жива особа, яка добровільно звернулася до суб'єкта РЛП або, у випадках, передбачених цим Законом, – через законного представника з метою здійснення донатії РЛП для застосування РЛП іншій особі;

15) заготівля (вилучення, збір) – процес отримання РЛП від донора, включаючи будь-які підготовчі дії, необхідні для його здійснення, зокрема гормональне лікування або медикаментозну мобілізацію, що проводяться суб'єктом РЛП або під його наглядом;

16) заклад РЛП – суб'єкт РЛП, який здійснює хоча б один із таких видів діяльності щодо РЛП: обробка та зберігання, випуск, імпорт, експорт;

17) ідентифікаційний код закладу РЛП – унікальний ідентифікатор закладу РЛП, який присвоюється уповноваженим органом і використовується для однозначної ідентифікації закладу РЛП та під час електронного обміну даними;

18) клінічне дослідження РЛП – експериментальна оцінка препарату РЛП, що проводиться з метою отримання висновків щодо його безпеки та ефективності;

19) критично важлива РЛП – РЛП, недостатнє постачання якої призведе до серйозної шкоди або ризику серйозної шкоди для здоров'я реципієнтів чи суттєвого порушення виробництва лікарських засобів, що у свою чергу завдасть серйозної шкоди здоров'ю людини;

20) монографія EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare) – специфікація ключових параметрів якості препарату РЛП, визначена Європейським директором з якості лікарських засобів та охорони здоров'я Ради Європи;

21) настанови у сфері РЛП – документи рекомендаційного характеру, що затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та визначають процедури дотримання вимог цього Закону;

22) обробка РЛП – будь-яка операція, пов'язана з поводженням із РЛП, зокрема промивання, формування, розділення, деконтамінація, стерилізація, консервація та пакування, за винятком дій, пов'язаних з РЛП для негайного застосування людині під час хірургічного втручання, якщо такі РЛП не вилучалися з операційного поля до моменту їх застосування;

23) особа, залучена на договірній основі – юридична особа або фізична особа – підприємець, яка на підставі договору із суб'єктом РЛП виконує роботи або надає послуги, що можуть вплинути на якість чи безпеку РЛП;

24) особа, яка здійснює випуск РЛП – особа, призначена закладом РЛП для прийняття рішення про відповідність РЛП установленим вимогам щодо якості та безпеки та умовам відповідної авторизації препарату РЛП перед їх розподілом або експортом;

25) оцінка препарату РЛП – розгляд усіх видів діяльності щодо РЛП, що здійснюються для отримання препарату РЛП і можуть вплинути на його якість, безпеку та ефективність, за результатами якого приймається рішення про надання або відмову в наданні авторизації препарату РЛП;

26) підготовка препарату РЛП – сукупність дій та технологічних процесів, що здійснюються щодо РЛП з метою отримання препарату РЛП, який відповідає встановленим вимогам щодо якості, безпеки та ефективності і призначений для клінічного застосування;

27) план моніторингу клінічних результатів – програма оцінювання безпеки та ефективності препарату РЛП під час та після його застосування людині, що затверджується уповноваженим органом;

28) посмертний донор РЛП – померла особа, щодо якої в установленому порядку отримано згоду на заготівлю РЛП з її тіла;

29) постачальник з третьої країни – юридична особа, розташована за межами України, з якою укладено договір про постачання РЛП або про здійснення діяльності, що може вплинути на якість і безпеку РЛП, які імпортуються;

30) препарат РЛП – РЛП, що піддавалася обробці, має конкретне клінічне показання та призначена для застосування людині;

31) простежуваність РЛП – система заходів, що забезпечує можливість відстежити кожну донацію РЛП від донора до реципієнта або до кінцевого пункту призначення і навпаки;

32) регуляторний статус – правовий статус речовини, продукту або діяльності, визначений рішенням уповноваженого органу щодо поширення чи непоширення на них дії цього Закону;

33) Реєстр суб'єктів РЛП – перелік, що ведеться в електронному вигляді уповноваженим органом та містить відомості про суб'єктів РЛП, що мають право здійснювати діяльність щодо РЛП відповідно до цього Закону;

34) репродуктивні РЛП – сперма, ооцити, тканини яєчника та яєчка, призначені для застосування допоміжних репродуктивних технологій або відновлення ендокринної функції, а також ембріони, які вважаються репродуктивними РЛП незважаючи на те, що вони не збираються з людського тіла;

35) реципієнт РЛП – особа, щодо якої застосовується або передбачається застосування РЛП;

36) РЛП – будь-яка речовина, зібрана з людського тіла, незалежно від того, чи містить вона клітини та чи є ці клітини живими, включаючи препарати, отримані в результаті обробки такої речовини;

37) розподіл РЛП – надання випущених РЛП конкретному реципієнту або без попередньої ідентифікації реципієнта для застосування людині чи виробництва лікарських засобів або медичних виробів;

38) серйозна несприятлива реакція – реакція донора або реципієнта, а також дитини, народженої внаслідок застосування ДРТ, пов'язана з діяльністю щодо РЛП, яка призвела до смерті, загрожує життю чи здоров'ю, призвела до інвалідності, непрацездатності або необхідності лікування у стаціонарі, до необхідності значного клінічного втручання для запобігання таким наслідкам або їх зменшення, до передачі спадкового захворювання, що спричинило втрату вагітності або може спричинити небезпечний для життя чи інвалідизуючий стан у дитини, народженої внаслідок застосування ДРТ, а також до тривалого погіршення стану здоров'я донора внаслідок однієї або кількох донацій;

39) серйозний несприятливий випадок – небажана подія, пов'язана з діяльністю щодо РЛП, що мала або могла мати наслідки у вигляді неналежного розподілу РЛП, порушень вимог простежуваності, втрати РЛП, втрати РЛП високої сумісності або РЛП, призначених для аутологічного використання, переплутування репродуктивних РЛП, або створює ризик для життя та здоров'я донорів або реципієнтів РЛП;

40) система кодування РЛП – система ідентифікації, кодування та маркування РЛП, що забезпечує однозначну ідентифікацію та простежуваність РЛП та у випадках, передбачених законодавством, застосування єдиного європейського коду відповідно до вимог Європейської системи кодування;

41) спеціалізована державна установа – спеціалізована державна установа у сфері трансплантації органів, тканин та клітин, визначена Законом України “Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині”;

42) суб'єкт критично важливих РЛП – суб'єкт РЛП, який здійснює діяльність щодо постачання критично важливих РЛП, нездійснення якої не може бути компенсоване діяльністю інших суб'єктів РЛП або альтернативними РЛП для реципієнтів;

43) суб'єкт РЛП – юридична особа будь-якої форми власності, у тому числі заклад охорони здоров'я, або фізична особа – підприємець, які здійснюють один або декілька видів діяльності щодо РЛП;

44) уповноважений орган – орган державного контролю, визначений Законом України “Про лікарські засоби”, на який покладаються повноваження

щодо державного регулювання, нагляду та контролю у сфері діяльності щодо РЛП;

45) фінансова нейтральність – принцип здійснення донорства РЛП, за якого донор РЛП не може отримати жодного фінансового прибутку або понести фінансові витрати внаслідок здійснення донації РЛП.

2. Інші терміни у цьому Законі вживаються у значеннях, наведених у Законах України “Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові”, “Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині”, “Про систему громадського здоров’я”, “Про управління відходами”, “Про захист персональних даних”, “Про лікарські засоби” та інших законодавчих актах.

Стаття 2. Законодавство у сфері безпеки та якості РЛП

1. Законодавство у сфері безпеки та якості РЛП складається з Конституції України, Основ законодавства України про охорону здоров’я, цього Закону, Закону України “Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові”, Закону України “Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині”, Закону України “Про систему громадського здоров’я”, Закону України “Про управління відходами”, Закону України “Про захист персональних даних”, Закону України “Про лікарські засоби”, інших законодавчих актів та прийнятих відповідно до них нормативно-правових актів, а також міжнародних договорів, згода на обов’язковість яких надана Верховною Радою України.

2. Якщо міжнародним договором, згода на обов’язковість якого надана Верховною Радою України, встановлено інші правила, ніж ті, що передбачені цим Законом, застосовуються положення такого міжнародного договору.

Стаття 3. Сфера дії Закону

1. Дія цього Закону поширюється на діяльність щодо РЛП, призначених для застосування людині, а саме: реєстрацію донорів, огляд медичної документації донора та медичний огляд донора, тестування донора, заготівлю, обробку, контроль якості, зберігання, випуск, розподіл, імпорт, експорт, застосування людині РЛП, реєстрацію клінічних результатів.

Дія цього Закону поширюється на РЛП незалежно від того, чи містять вони клітини та чи є ці клітини живими.

До таких РЛП належать:

донорська кров та компоненти крові;

тканини людини, у тому числі кістковий мозок, шкіра, кістки, сухожилля, судини, клапани серця, рогівка, амніотична мембрана, плацентарні тканини та жирова тканина;

клітини людини, у тому числі гемопоетичні стовбурові клітини;

репродуктивні РЛП;

грудне молоко, крім випадку, передбаченого пунктом 2 частини другої цієї статті;

кишкова мікробіота, а також будь-які інші речовини, зібрані з людського тіла та призначені для застосування людині.

Цей Закон застосовується як до алогенного використання, так і до аутологічного використання РЛП, крім випадку, передбаченого пунктом 3 частини другої цієї статті.

2. Дія цього Закону не поширюється на:

- 1) органи, призначені для трансплантації людині;
- 2) грудне молоко, що використовується виключно для годування власної дитини без обробки суб'єктами РЛП;
- 3) аутологічне використання РЛП, якщо РЛП не обробляються та не зберігаються перед застосуванням людині;
- 4) виробництво лікарських засобів з РЛП – в частині, врегульованій Законом України “Про лікарські засоби”;
- 5) виробництво медичних виробів – в частині, врегульованій законодавством про медичні вироби.

3. Якщо заготівля РЛП здійснюється з метою виробництва лікарських засобів або медичних виробів, цей Закон застосовується в частині, що регулює питання реєстрації донорів, огляду медичної документації донора та медичного огляду донора, тестування донора, заготівлі, випуску, а також зберігання, розподілу, імпорту, експорту – до моменту передачі РЛП виробнику таких лікарських засобів або медичних виробів.

4. Регулювання діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, із переробки, зберігання, імпорту, експорту, випуску, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, здійснюється відповідно до цього Закону з урахуванням особливостей, визначених Законом України “Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові”.

5. Якщо РЛП використовуються для виробництва продукції, призначеної виключно для лікування особи, від якої такі РЛП заготовлено, цей Закон застосовується в частині, що регулює тестування донора та заготівлю.

6. Якщо нежиттєздатні РЛП або їх похідні входять як невід’ємна складова до медичного виробу і їхня дія є основною щодо дії такого медичного виробу, цей Закон застосовується до таких РЛП та до кінцевої комбінації. Якщо дія нежиттєздатних РЛП або їх похідних є допоміжною щодо дії медичного виробу, цей Закон застосовується до всіх видів діяльності щодо таких РЛП до моменту їх розподілу для включення до складу медичного виробу включно.

Стаття 4. Принципи державної політики у сфері РЛП

1. Державна політика у сфері безпеки та якості РЛП ґрунтується на таких принципах:

- 1) добровільності та фінансової нейтральності донорства;
- 2) забезпечення рівного доступу до безпечних та якісних РЛП для всіх пацієнтів;
- 3) пріоритетності охорони здоров’я та безпеки донорів, реципієнтів та дітей, народжених внаслідок застосування ДРТ;
- 4) самозабезпечення потреб системи охорони здоров’я України у критично важливих РЛП;
- 5) прозорості та підзвітності діяльності суб’єктів РЛП;
- 6) поінформованої згоди донора та реципієнта;
- 7) поваги до гідності та недоторканності донора і реципієнта;
- 8) простежуваності РЛП;
- 9) захисту персональних даних та конфіденційності;
- 10) пропорційності вимог, що встановлюються до суб’єктів РЛП, рівню ризику для здоров’я донорів, реципієнтів та дітей, народжених внаслідок застосування ДРТ, а також характеру й обсягу діяльності таких суб’єктів.

Стаття 5. Обробка персональних даних у частині РЛП

1. Обробка персональних даних донорів, осіб, у яких заготовляються РЛП для аутологічного використання або використання в межах пари, реципієнтів та дітей, народжених внаслідок застосування ДРТ, у тому числі даних про стан здоров’я, здійснюється відповідно до цього Закону та Закону України “Про захист персональних даних”. Обробка таких даних суб’єктами РЛП та уповноваженим органом без згоди суб’єкта персональних даних допускається, якщо вона є необхідною для забезпечення безпеки, якості та простежуваності РЛП, здійснення біонагляду або для здійснення повноважень, визначених цим

Законом, у тому числі для обміну даними між державними інформаційними ресурсами та, у випадках, передбачених цим Законом, внесення та/або передачу даних до Платформи Європейського Союзу щодо речовин людського походження (EU SoHO Platform, далі – Платформа ЄС щодо РЛП).

2. Забороняється надання реципієнту РЛП, дитині, народженій внаслідок застосування ДРТ, або третім особам відомостей, що дають змогу ідентифікувати донора, а донору – відомостей, що дають змогу ідентифікувати реципієнта, крім випадків, визначених законом.

Стаття 6. Фінансове забезпечення надання медичної допомоги із застосуванням людині РЛП

1. Фінансове забезпечення діяльності щодо РЛП та надання медичної допомоги із застосуванням людині РЛП здійснюється за рахунок коштів державного і місцевих бюджетів, коштів фізичних та юридичних осіб, інших джерел, не заборонених законодавством.

2. Оплата медичних послуг із застосуванням людині РЛП, що включені до програми державних гарантій медичного обслуговування населення, здійснюється відповідно до Закону України “Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення”.

РОЗДІЛ II. ДЕРЖАВНЕ УПРАВЛІННЯ У СФЕРІ БЕЗПЕКИ ТА ЯКОСТІ РЛП

Стаття 7. Система органів державного управління

1. Державне управління у сфері безпеки та якості РЛП здійснюють:

- 1) Кабінет Міністрів України;
- 2) центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я;
- 3) уповноважений орган;
- 4) інші органи виконавчої влади та органи місцевого самоврядування в межах повноважень, визначених законом.

Стаття 8. Повноваження Кабінету Міністрів України у сфері діяльності щодо РЛП

1. Кабінет Міністрів України у сфері безпеки та якості РЛП:

- 1) затверджує перелік видів РЛП та видів діяльності щодо кожного з них, що підлягають ліцензуванню;
- 2) затверджує Порядок авторизації препаратів РЛП;

3) затверджує порядок ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України РЛП;

4) затверджує тарифи на послуги, що надаються уповноваженим органом відповідно до частини дев'ятої статті 10 цього Закону;

5) затверджує державні програми розвитку донорства та діяльності щодо РЛП;

6) затверджує Національний план реагування на надзвичайну ситуацію у сфері РЛП та визначає джерела фінансування передбачених ним заходів;

7) здійснює інші повноваження, визначені цим Законом та іншими законами України.

Стаття 9. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я

1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у сфері безпеки та якості РЛП здійснює такі повноваження:

1) забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері безпеки та якості РЛП;

2) затверджує настанови у сфері РЛП;

3) затверджує порядок донорства РЛП, який визначає умови здійснення донації РЛП, інтервали між донаціями та граничну частоту донацій, форму поінформованої згоди донора та процедуру її надання, порядок медичного огляду донора, критерії допуску до донорства РЛП, які встановлюються виключно з медичних підстав, перелік захворювань та факторів ризику, що є підставою для відсторонення від донорства;

4) встановлює максимальний розмір відшкодування витрат донорам РЛП;

5) затверджує порядок здійснення біонагляду, який визначає порядок подання та розгляду повідомлень про серйозні несприятливі випадки та серйозні несприятливі реакції, пов'язані із діяльністю щодо РЛП, а також процедури щодо функціонування системи швидких сповіщень про серйозні несприятливі випадки, серйозні несприятливі реакції та інші ризики для якості, безпеки або постачання РЛП (далі – система швидких сповіщень);

6) затверджує порядок проведення клінічних досліджень РЛП;

7) затверджує порядок дотримання вимог щодо простежуваності РЛП, а також мінімальний обсяг даних про донора та реципієнта РЛП, що підлягають зберіганню для забезпечення простежуваності, та вимоги щодо функціонування системи кодування РЛП;

8) затверджує порядок ведення Реєстру суб'єктів РЛП, а також реєстраційну форму про включення до Реєстру суб'єктів РЛП, вимоги до суб'єктів РЛП;

9) затверджує вимоги до освіти, кваліфікації та досвіду роботи відповідальної особи, особи, яка здійснює випуск РЛП, та лікаря закладу РЛП щодо суб'єктів РЛП, які не провадять діяльності, що підлягає ліцензуванню відповідно до статті 13 цього Закону;

10) затверджує порядок застосування допоміжних репродуктивних технологій, перелік обов'язкових тестувань донорів репродуктивних РЛП, порядок оцінки ризику передачі спадкових захворювань та порядок ведення обліку донацій репродуктивних РЛП і кількості дітей, народжених із застосуванням репродуктивних РЛП одного донора;

11) встановлює критерії віднесення РЛП до критично важливих РЛП та критерії віднесення суб'єктів РЛП до суб'єктів критично важливих РЛП;

12) визначає обсяги потреби системи охорони здоров'я у критично важливих РЛП;

13) здійснює моніторинг реалізації державної політики у сфері безпеки та якості РЛП;

14) здійснює інші повноваження, визначені цим Законом та іншими законами України.

Стаття 10. Уповноважений орган

1. Уповноваженим органом є орган державного контролю, визначений Законом України “Про лікарські засоби”.

2. Уповноважений орган здійснює такі повноваження:

1) ліцензування господарської діяльності у сфері РЛП за переліком видів таких речовин та видів діяльності щодо кожного з них, що визначається Кабінетом Міністрів України (далі – господарська діяльність у сфері РЛП);

2) забезпечення функціонування та ведення Реєстру суб'єктів РЛП, включення до нього та виключення з нього суб'єктів РЛП;

3) авторизація препаратів РЛП, внесення змін до авторизаційної картки закладу РЛП, зупинення, відновлення та припинення дії авторизації, у тому числі на підставі визнання авторизації держави – члена Європейського Союзу;

4) проведення оцінки препарату РЛП та наукове консультування;

5) затвердження плану моніторингу клінічних результатів та скасування такого затвердження відповідно до частини сьомої статті 14 цього Закону;

6) надання дозволу на застосування препарату РЛП конкретному реципієнту та на імпорт РЛП у виняткових випадках, передбачених частиною п'ятнадцятою статті 14 та частиною п'ятою статті 15 цього Закону;

7) прийняття рішень про тимчасовий відступ у надзвичайних ситуаціях відповідно до статті 34 цього Закону;

8) визначення суб'єктів критично важливих РЛП та вжиття заходів у разі загрози нестачі або нестачі критично важливих РЛП;

9) здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері діяльності щодо РЛП та застосування заходів реагування, передбачених частиною другою статті 37 цього Закону;

10) отримання, реєстрація та розгляд повідомлень про серйозні несприятливі випадки та серйозні несприятливі реакції та забезпечення функціонування системи швидких сповіщень;

11) затвердження форм звітності суб'єктів РЛП та встановлення строків зберігання документації;

12) перевірка постачальників з третіх країн відповідно до частини четвертої статті 15 цього Закону;

13) визначення регуляторного статусу речовини, продукту або діяльності відповідно до статті 11 цього Закону;

14) міжнародне співробітництво у сфері РЛП, участь у спільних оцінках та інспекціях;

15) розроблення та затвердження навчальних програм для посадових осіб уповноваженого органу, а також методичних рекомендацій щодо навчання працівників суб'єктів РЛП;

16) здійснення інших повноважень, визначених цим Законом та іншими законами України.

3. Посадові особи уповноваженого органу, які здійснюють заходи державного нагляду (контролю) та оцінку препаратів РЛП, не повинні мати фінансового чи іншого інтересу, що може вплинути на їхню неупередженість. Такі особи подають та регулярно оновлюють декларацію про наявність (відсутність) конфлікту інтересів.

4. Уповноважений орган вживає заходів для виявлення, запобігання та врегулювання конфлікту інтересів своїх посадових осіб у порядку, визначеному законом.

5. У разі виявлення обставин, що створюють безпосередній ризик для життя або здоров'я донорів, реципієнтів РЛП чи дітей, народжених внаслідок застосування ДРТ, уповноважений орган має право прийняти рішення про

тимчасову заборону провадження окремого виду діяльності щодо РЛП суб'єктом РЛП. У рішенні зазначаються обставини, що стали підставою для його прийняття, вид діяльності, провадження якого забороняється, та строк, який не може перевищувати 90 календарних днів. Рішення набирає чинності з моменту вручення суб'єкту РЛП і може бути оскаржене в судовому порядку. Оскарження не зупиняє дії рішення. Рішення скасовується уповноваженим органом невідкладно після усунення обставин, що стали підставою для його прийняття. Таке рішення є заходом реагування у сфері безпеки та якості РЛП, приймається без звернення до суду, не є зупиненням дії ліцензії у розумінні законодавства про ліцензування та не є підставою для зупинення або припинення дії ліцензії.

6. Уповноважений орган щорічно оприлюднює на своєму офіційному вебсайті:

- 1) звіт про результати своєї діяльності та стан виконання вимог цього Закону суб'єктами РЛП;
- 2) узагальнені дані про обсяги діяльності щодо РЛП;
- 3) узагальнені відомості про серйозні несприятливі випадки та серйозні несприятливі реакції.

Перелік авторизованих препаратів РЛП, а також зупинених та припинених авторизацій оприлюднюється на офіційному вебсайті уповноваженого органу та оновлюється не пізніше трьох робочих днів з дня прийняття відповідного рішення.

Уповноважений орган оприлюднює рішення про застосування заходів реагування, передбачених частиною другою статті 37 цього Закону, та підстави їх прийняття, якщо суб'єкт РЛП не дотримується вимог цього Закону або якщо виявлено серйозний ризик для здоров'я донорів, реципієнтів чи дітей, народжених внаслідок застосування ДРТ, або для громадського здоров'я. Інформація, отримана під час здійснення заходів державного нагляду (контролю), є конфіденційною, крім випадків, передбачених цим абзацом.

7. Оцінку препаратів РЛП здійснюють посадові особи уповноваженого органу, які мають вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня медичного, фармацевтичного, біологічного, біотехнологічного або хімічного спрямування та досвід роботи у сфері, що стосується процесів, які оцінюються. Заходи державного нагляду (контролю) здійснюють посадові особи уповноваженого органу, які мають вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю, що відповідає характеру діяльності, яка перевіряється. Як виняток, уповноважений орган може визнати, що значний досвід роботи особи у сфері діяльності щодо РЛП замінює вимоги щодо освіти, встановлені цією частиною. Такі посадові особи

проходять вступне та безперервне навчання за програмами, затвердженими уповноваженим органом.

Для проведення заходів державного нагляду (контролю) та оцінки препаратів РЛП можуть залучатися технічні експерти за умови дотримання ними вимог частин третьої і четвертої цієї статті.

8. Уповноважений орган забезпечує проведення заходів державного нагляду (контролю) відповідно до статті 36 цього Закону.

9. Уповноважений орган надає на платній основі такі послуги:

1) авторизація препаратів РЛП в порядку, передбаченому частинами п'ятою–дев'ятою статті 14 цього Закону, включно з оцінкою препаратів РЛП та затвердженням планів моніторингу клінічних результатів;

2) наукове консультування, зокрема щодо обсягу оцінки препарату РЛП, вимог до доказів та плану моніторингу клінічних результатів, до подання авторизаційного досьє.

Тарифи на зазначені послуги встановлюються Кабінетом Міністрів України, а власні надходження уповноваженого органу зараховуються та використовуються відповідно до статті 112 Закону України “Про лікарські засоби”.

Визначення регуляторного статусу відповідно до статті 11 цього Закону, включення до Реєстру суб'єктів РЛП та розгляд повідомлень про серйозні несприятливі випадки та серйозні несприятливі реакції здійснюються безоплатно.

10. Рішення уповноваженого органу, прийняті відповідно до цього Закону, мають бути обґрунтованими та можуть бути оскаржені в порядку, встановленому законом.

Стаття 11. Визначення регуляторного статусу речовини, продукту або діяльності

1. У разі виникнення питання щодо того, чи поширюється дія цього Закону на конкретну речовину, продукт або діяльність, уповноважений орган за заявою заінтересованої особи або з власної ініціативи приймає рішення про регуляторний статус такої речовини, продукту або діяльності.

2. Заява подається у письмовій формі та має містити опис речовини, продукту або діяльності, відомості про походження і спосіб отримання, передбачене призначення та обґрунтування позиції заявника. До прийняття рішення уповноважений орган проводить консультації з органами й установами, до компетенції яких належать відповідні питання. Рішення має містити висновок щодо застосування до речовини, продукту або діяльності

цього Закону, законодавства про лікарські засоби, про медичні вироби або про трансплантацію органів та мотиви його прийняття.

3. Рішення про регуляторний статус приймається у строк, що не перевищує 90 календарних днів з дня надходження заяви, та оприлюднюється на офіційному вебсайті уповноваженого органу.

4. Уповноважений орган веде перелік прийнятих рішень про регуляторний статус. Перелік є публічним.

5. У разі прийняття рішення про регуляторний статус щодо суб'єкта РЛП, який провадить також діяльність, що регулюється іншим законодавством, уповноважений орган невідкладно інформує про таке рішення відповідний орган.

РОЗДІЛ III. РЕЄСТРАЦІЯ, ЛІЦЕНЗУВАННЯ ТА АВТОРИЗАЦІЯ ДІЯЛЬНОСТІ ЩОДО РЛП

Стаття 12. Реєстрація суб'єктів РЛП

1. Суб'єкти РЛП мають право здійснювати діяльність щодо РЛП після включення їх до Реєстру суб'єктів РЛП.

Порядок ведення Реєстру суб'єктів РЛП, а також реєстраційну форму про включення до Реєстру суб'єктів РЛП та вимоги до суб'єктів РЛП затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

2. Для включення до Реєстру суб'єктів РЛП суб'єкт РЛП подає уповноваженому органу такі відомості:

1) найменування суб'єкта РЛП та всі адреси, за якими суб'єкт РЛП здійснює діяльність щодо РЛП;

2) прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) та контактні дані відповідальної особи, визначеної відповідно до статті 18 цього Закону;

3) підтвердження суб'єкта РЛП про можливість проведення щодо нього перевірок відповідно до цього Закону та про його обов'язок співпрацювати з уповноваженим органом з усіх питань, пов'язаних із здійсненням державного нагляду (контролю) у сфері діяльності щодо РЛП відповідно до цього Закону;

4) перелік РЛП та видів діяльності щодо РЛП, які здійснює суб'єкт РЛП. У разі здійснення суб'єктом РЛП заготівлі РЛП також зазначається найменування закладу РЛП, відповідального за випуск відповідних РЛП перед їх розподілом;

5) перелік закладів РЛП, для яких суб'єкт РЛП здійснює діяльність щодо РЛП на підставі договору (у разі здійснення такої діяльності);

6) відомості про акредитацію або сертифікацію суб'єкта РЛП, проведену зовнішнім органом (у разі їх наявності);

7) відомості про діяльність, що провадиться суб'єктом РЛП та регулюється відповідно до іншого законодавства, зокрема щодо виробництва лікарських засобів або медичних виробів, у разі здійснення такої діяльності;

8) відомості про віднесення суб'єкта РЛП до суб'єктів критично важливих РЛП (у разі такого віднесення).

3. Суб'єкт РЛП подає до уповноваженого органу реєстраційну форму про включення до Реєстру суб'єктів РЛП.

4. Строк розгляду реєстраційної форми не може перевищувати 30 календарних днів. Суб'єкт РЛП вважається включеним до Реєстру суб'єктів РЛП з дня внесення відповідних відомостей, про що уповноважений орган повідомляє його протягом трьох робочих днів.

У разі якщо реєстраційна форма не містить обов'язкових відомостей, передбачених частиною другою цієї статті, уповноважений орган залишає її без розгляду, про що повідомляє суб'єкта РЛП із зазначенням підстав. Залишення форми без розгляду не позбавляє права подати її повторно.

5. Кожному закладу РЛП після внесення інформації про нього до Реєстру суб'єктів РЛП присвоюється ідентифікаційний код закладу РЛП, що використовується для його однозначної ідентифікації під час здійснення діяльності щодо РЛП та забезпечення простежуваності РЛП (а в разі здійснення реєстрації суб'єктів РЛП через використання Платформи ЄС щодо РЛП відповідно до частини десятої цієї статті – використовується ідентифікаційний код закладу РЛП, згенерований Платформою ЄС щодо РЛП).

6. Відомості Реєстру суб'єктів РЛП є публічними та розміщуються уповноваженим органом на його офіційному вебсайті.

7. Підставами для виключення суб'єкта РЛП з Реєстру суб'єктів РЛП є:

1) заява суб'єкта РЛП;

2) припинення юридичної особи або підприємницької діяльності фізичної особи – підприємця;

3) встановлення за результатами заходів державного нагляду (контролю) невідповідності суб'єкта РЛП вимогам цього Закону, не усунутої у визначений уповноваженим органом строк;

4) встановлення факту подання у реєстраційній формі недостовірних відомостей для включення до Реєстру суб'єктів РЛП;

5) неподання заяви про отримання ліцензії у строк, визначений рішенням, прийнятим відповідно до частини сьомої статті 13 цього Закону, або відмова у видачі такої ліцензії – у частині відповідного виду діяльності;

6) встановлення того, що особа не відповідає визначенню суб'єкта РЛП.

Рішення про виключення приймається не пізніше 30 календарних днів з дня виявлення підстави.

8. У разі припинення провадження діяльності щодо РЛП повністю або частково суб'єкт РЛП зобов'язаний невідкладно повідомити про це уповноважений орган із зазначенням суб'єкта РЛП, якому передаються РЛП, що зберігаються, та дані, необхідні для забезпечення простежуваності, на період, що залишився від строку, визначеного частиною п'ятою статті 20 цього Закону.

У разі якщо суб'єкт РЛП не забезпечив передачу РЛП, що зберігаються, а також у разі припинення діяльності суб'єкта РЛП без такого повідомлення, уповноважений орган визначає суб'єкта РЛП, якому передаються такі РЛП, та дані, необхідні для забезпечення простежуваності.

9. Якщо суб'єкт РЛП зберігає РЛП, призначені для аутологічного використання, використання в межах пари, репродуктивні РЛП або РЛП високої сумісності для конкретного реципієнта, він зобов'язаний персонально поінформувати осіб, від яких такі РЛП заготовлено, про припинення діяльності та про суб'єкта РЛП, який здійснюватиме подальше зберігання.

10. Після набуття Україною членства в Європейському Союзі за рішенням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, реєстрація суб'єктів РЛП може здійснюватися безпосередньо на Платформі ЄС щодо РЛП замість їх реєстрації у Реєстрі суб'єктів РЛП.

У разі прийняття такого рішення центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, затверджує порядок реєстрації суб'єктів РЛП на Платформі ЄС щодо РЛП із урахуванням вимог законодавства Європейського Союзу щодо функціонування такої Платформи.

У разі прийняття рішення про продовження ведення Реєстру суб'єктів РЛП після набуття Україною членства в Європейському Союзі уповноважений орган повинен передавати інформацію про реєстрацію суб'єктів РЛП на Платформу ЄС щодо РЛП після проведення відповідної перевірки поданих суб'єктом РЛП відомостей та включення його до Реєстру суб'єктів РЛП. А в разі внесення змін до інформації про суб'єкта РЛП уповноважений орган перевіряє ці зміни та негайно публікує оновлені реєстраційні дані на

Платформі ЄС щодо РЛП, зокрема й у випадку припинення відповідним суб'єктом РЛП діяльності щодо РЛП.

Стаття 13. Ліцензування господарської діяльності у сфері РЛП

1. Заклади РЛП провадять господарську діяльність у сфері РЛП виключно за наявності ліцензії, виданої уповноваженим органом.

2. Ліцензування господарської діяльності у сфері РЛП здійснюється уповноваженим органом у порядку, передбаченому Законом України “Про ліцензування видів господарської діяльності”, з урахуванням особливостей, визначених цим Законом.

3. Ліцензія видається на провадження господарської діяльності у сфері РЛП за видами РЛП та видами діяльності щодо кожного з них, зазначеними у заяві про отримання ліцензії відповідно до переліку, затвердженого згідно з пунктом 1 частини першої статті 8 цього Закону.

Невід'ємною частиною ліцензії є авторизаційна картка закладу РЛП, у якій зазначаються види РЛП, авторизовані види діяльності щодо кожного з них та авторизовані препарати РЛП, а також умови авторизації (за наявності). Відомості авторизаційної картки вносяться до ліцензійного реєстру.

Уповноважений орган забезпечує функціонування та веде ліцензійний реєстр із провадження господарської діяльності у сфері РЛП.

4. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності у сфері РЛП встановлюють загальні вимоги до всіх ліцензіатів та спеціальні вимоги щодо видів РЛП та видів діяльності щодо кожного з них, визначених відповідно до пункту 1 частини першої статті 8 цього Закону.

5. Здобувач ліцензії, який випускає або має намір випускати препарати РЛП, подає разом із заявою про отримання ліцензії авторизаційне дос'є щодо таких препаратів РЛП за формою, визначеною ліцензійними умовами.

Зміст авторизаційного дос'є та порядок його розгляду визначаються статтею 14 цього Закону.

6. До видачі ліцензії на провадження господарської діяльності у сфері РЛП уповноважений орган проводить перевірку відповідності здобувача ліцензії ліцензійним умовам за місцями провадження діяльності.

За рішенням уповноваженого органу, прийнятим з урахуванням ризиків для якості та безпеки РЛП, перевірка може бути проведена за місцями провадження діяльності особи, залученої на договірній основі, відомості про яку наведено в документах, поданих для отримання ліцензії.

Щодо здобувача ліцензії, який має намір здійснювати лише імпорт РЛП, що ним фізично не отримуються, а надсилаються безпосередньо суб'єкту РЛП

для застосування конкретному реципієнту або виробнику лікарських засобів чи медичних виробів, перевірка може бути проведена шляхом дистанційного вивчення документів.

Якщо під час перевірки виявлено невідповідності здобувача ліцензії ліцензійним умовам, уповноважений орган надає йому строк для їх усунення. Рішення про видачу ліцензії або про відмову у видачі ліцензії приймається після підтвердження усунення невідповідностей, а в разі їх неусунення – після закінчення цього строку.

Строк, визначений частиною восьмою статті 13 Закону України “Про ліцензування видів господарської діяльності”, для заяв про отримання ліцензії та про розширення провадження господарської діяльності у сфері РЛП становить 90 календарних днів з дня одержання заяви. У цей строк не включається строк залишення заяви без руху.

Порядок та строки розгляду документів, проведення перевірки та оформлення її результатів визначаються ліцензійними умовами.

7. Уповноважений орган може прийняти рішення про поширення вимоги щодо наявності ліцензії на суб'єкта РЛП, який не є закладом РЛП, якщо обсяг, критичність або складність діяльності щодо РЛП, яку він провадить, суттєво впливає на якість та безпеку РЛП або якщо така діяльність провадиться для двох і більше закладів РЛП. Рішення містить строк для подання заяви про отримання ліцензії, що не може бути меншим ніж три місяці. На суб'єкта РЛП, щодо якого прийнято таке рішення, поширюються вимоги цього Закону, встановлені для закладів РЛП.

8. Зберігання препаратів РЛП закладом охорони здоров'я з метою їх подальшого застосування людині в цьому закладі, якщо він не здійснює обробки таких РЛП, не підлягає ліцензуванню, у тому числі на підставі рішення, передбаченого частиною сьомою цієї статті.

9. До прийняття рішення за заявою про отримання ліцензії, поданою у строк, визначений рішенням, передбаченим частиною сьомою цієї статті, право суб'єкта РЛП на провадження відповідного виду діяльності щодо РЛП підтверджується відомостями Реєстру суб'єктів РЛП. У разі неподання заяви у визначений строк або відмови у видачі ліцензії уповноважений орган виключає відповідний вид діяльності з відомостей про суб'єкта РЛП у Реєстрі суб'єктів РЛП. Рішення, передбачене частиною сьомою цієї статті, скасовується уповноваженим органом у разі, якщо обставини, що стали підставою для його прийняття, усунені.

10. Уповноважений орган на запит ліцензіата видає українською та англійською мовами підтвердження чинності ліцензії, відомостей

авторизаційної картки закладу РЛП, а також дати та результату останньої перевірки.

Стаття 14. Авторизація препаратів РЛП

1. Випуск препаратів РЛП, призначених для застосування людині, а також підготовка та негайне застосування препарату РЛП людині в аутологічному контексті або в межах пари здійснюються виключно за наявності авторизації препарату РЛП, наданої уповноваженим органом, крім випадків, передбачених цим Законом.

Авторизація надається закладу РЛП, який здійснює випуск препарату РЛП, а в разі підготовки та негайного застосування препарату РЛП в аутологічному контексті або в межах пари – суб'єкту РЛП, який здійснює таку підготовку та застосування.

2. Авторизація не вимагається щодо РЛП, призначених для розподілу з метою виробництва лікарських засобів або медичних виробів.

3. Авторизація надається за результатами оцінки препарату РЛП, що підтверджує його відповідність встановленим вимогам щодо якості, безпеки та ефективності і прийнятність співвідношення користі та ризику застосування людині. Обсяг оцінки, вимоги до доказів та до плану моніторингу клінічних результатів визначаються пропорційно рівню ризику препарату РЛП.

Оцінка препарату РЛП проводиться:

1) у повному обсязі – крім випадків, передбачених пунктами 2 і 3 цієї частини;

2) у скороченому обсязі – у разі відповідності препарату РЛП монографії EDQM та настановам у сфері РЛП;

3) за еквівалентністю – у разі авторизації препарату РЛП раніше іншому суб'єкту РЛП.

Авторизація на підставі визнання авторизації, наданої компетентним органом держави – члена Європейського Союзу, здійснюється без оцінки відповідно до частини дванадцятої цієї статті.

4. Авторизація препаратів РЛП здобувача ліцензії здійснюється за авторизаційним досьє, поданим разом із заявою про отримання ліцензії.

Авторизація нових препаратів РЛП закладу РЛП, який має ліцензію, здійснюється за авторизаційним досьє, поданим для внесення змін до авторизаційної картки закладу РЛП.

Відмова в авторизації препарату РЛП та недоліки авторизаційного досьє щодо окремого препарату РЛП не є підставою для залишення заяви про отримання ліцензії без руху чи для відмови у видачі ліцензії.

Якщо авторизаційне досьє подано разом із заявою про отримання ліцензії, рішення про авторизацію препарату РЛП в порядку, передбаченому частинами десятою–дванадцятою цієї статті, приймається не пізніше рішення про видачу ліцензії. Строк рішення про видачу ліцензії не залежить від авторизації препарату РЛП в порядку, передбаченому частинами п'ятою–дев'ятою цієї статті.

5. Авторизаційне досьє для оцінки препарату РЛП у повному обсязі містить відомості про:

вид РЛП та опис видів діяльності щодо нього, що здійснюються для отримання препарату РЛП;

клінічні показання застосування препарату РЛП та дані, що їх підтверджують;

відповідність препарату РЛП монографії EDQM або настановам у сфері РЛП, якщо вони стосуються такого препарату;

результати проведеної суб'єктом РЛП оцінки співвідношення користі та ризику застосування препарату РЛП;

план моніторингу клінічних результатів – якщо ризик застосування препарату РЛП є більшим за незначний або його ефективність невідома;

відомості, що становлять комерційну таємницю, з обґрунтуванням.

Форма авторизаційного досьє визначається ліцензійними умовами.

6. Оцінка препарату РЛП у повному обсязі включає оцінку достатності відомостей про діяльність щодо РЛП, поданих в авторизаційному досьє, та аналіз поданої суб'єктом РЛП оцінки співвідношення користі та ризику застосування препарату РЛП.

Оцінка проводиться шляхом вивчення документів. За рішенням уповноваженого органу, прийнятим з урахуванням ризиків для якості та безпеки РЛП, може бути проведена перевірка за місцями провадження діяльності щодо РЛП, що здійснюється для отримання препарату РЛП. Результати перевірки, проведеної відповідно до частини шостої статті 13 цього Закону, враховуються під час оцінки.

7. Якщо відомостей авторизаційного досьє недостатньо для підтвердження переваги користі над ризиком або ризик застосування препарату РЛП є більшим за незначний, уповноважений орган затверджує поданий суб'єктом РЛП план моніторингу клінічних результатів. Суб'єкт РЛП подає результати моніторингу у строк, визначений у рішенні про затвердження плану. До їх подання препарат РЛП готується, розподіляється або застосовується виключно в межах затвердженого плану. Клінічне

дослідження РЛП в межах плану проводиться відповідно до статті 16 цього Закону.

Уповноважений орган може скасувати затвердження плану у разі виявлення ризику для життя або здоров'я реципієнтів РЛП чи дітей, народжених внаслідок застосування ДРТ.

8. Рішення про авторизацію препарату РЛП у повному обсязі або про відмову в ній приймається протягом 120 календарних днів з дня одержання авторизаційного досьє.

Цей строк зупиняється на час:

- 1) подання суб'єктом РЛП додаткових відомостей на запит уповноваженого органу, а також проведення додаткової валідації;
- 2) виконання плану моніторингу клінічних результатів;
- 3) визначення регуляторного статусу відповідно до статті 11 цього Закону.

9. Підставами для відмови в авторизації препарату РЛП у повному обсязі є:

невідповідність препарату РЛП вимогам цього Закону та прийнятих відповідно до нього нормативно-правових актів щодо якості, безпеки та ефективності;

неприйнятність співвідношення користі та ризику застосування препарату РЛП, зокрема за наявності суттєвого ризику без значної очікуваної користі;

недостовірність відомостей авторизаційного досьє;

неподання суб'єктом РЛП додаткових відомостей у визначений строк.

10. Препарат РЛП, який відповідає монографії EDQM та настановам у сфері РЛП, що стосуються такого препарату, авторизується у скороченому обсязі. Відповідність охоплює клінічне показання та спосіб застосування, якщо вони в них визначені.

Авторизаційне досьє містить відомості про вид РЛП, опис видів діяльності щодо нього, що здійснюються для отримання препарату РЛП, та підтвердження відповідності препарату РЛП монографії EDQM та настановам у сфері РЛП.

Оцінка полягає у перевірці відповідності препарату РЛП та діяльності щодо нього вимогам монографії EDQM та настанов у сфері РЛП. До оцінки враховуються результати перевірки, проведеної відповідно до частини шостої статті 13 цього Закону.

Рішення про авторизацію або відмову в ній приймається одночасно з рішенням про видачу ліцензії, якщо досьє подано разом із заявою про отримання ліцензії, а в інших випадках – протягом 30 календарних днів з дня одержання досьє. Цей строк зупиняється на підставах, передбачених пунктами 1 та 3 абзацу другої частини восьмої цієї статті.

Підставами для відмови в авторизації є:

невідповідність препарату РЛП монографії EDQM та настановам у сфері РЛП;

недостовірність відомостей авторизаційного досьє;

неподання суб'єктом РЛП додаткових відомостей у визначений строк.

11. Препарат РЛП, авторизований раніше іншому суб'єкту РЛП в Україні або в державі – члені Європейського Союзу, може бути авторизований за еквівалентністю, якщо діяльність щодо його отримання, яка здійснюється суб'єктом РЛП, забезпечує таку саму якість, безпеку та ефективність препарату РЛП, як у суб'єкта РЛП, якому його авторизовано раніше.

Авторизація за еквівалентністю здійснюється за письмовою згодою суб'єкта РЛП, якому препарат РЛП авторизовано раніше. Авторизаційне досьє містить відомості про вид РЛП, опис видів діяльності щодо нього, що здійснюються для отримання препарату РЛП, відомості про раніше надану авторизацію та таку згоду.

Оцінка полягає у порівнянні діяльності щодо отримання препарату РЛП, яка здійснюється суб'єктом РЛП, з діяльністю, за якої препарат РЛП авторизовано раніше. До оцінки враховуються результати перевірки, проведеної відповідно до частини шостої статті 13 цього Закону.

Рішення про авторизацію за еквівалентністю або про відмову в ній приймається у порядку та строки, передбачені абзацом четвертим частини десятої цієї статті. Підставами для відмови є відсутність письмової згоди суб'єкта РЛП, якому препарат РЛП авторизовано раніше, недостовірність відомостей авторизаційного досьє, неподання суб'єктом РЛП додаткових відомостей у визначений строк та неможливість підтвердити еквівалентність.

12. Препарат РЛП, авторизований компетентним органом держави – члена Європейського Союзу, авторизується на підставі визнання такої авторизації без проведення оцінки, якщо його підготовлено суб'єктом, якому її надано.

Авторизаційне досьє містить документ, що підтверджує чинність авторизації, та відомості, що підтверджують відповідність препарату РЛП препарату, на який її надано.

Рішення про авторизацію або про відмову в ній приймається одночасно з рішенням про видачу ліцензії, якщо досьє подано разом із заявою про отримання ліцензії, а в інших випадках – протягом 30 календарних днів з дня одержання досьє.

Підставами для відмови в авторизації є:

відсутність чинної авторизації держави – члена Європейського Союзу;

невідповідність препарату РЛП препарату, на який надано таку авторизацію;

недостовірність відомостей авторизаційного досьє.

Авторизація на підставі визнання зупиняється або припиняється у разі зупинення або відкликання авторизації держави – члена Європейського Союзу.

13. Авторизація може надаватися з умовами, які зазначаються в рішенні про авторизацію та в авторизаційній картці закладу РЛП. Авторизація діє безстроково.

Суб'єкт РЛП не впроваджує змін, що впливають на якість, безпеку чи ефективність препарату РЛП або на його клінічне показання, до внесення відповідних змін до авторизаційної картки закладу РЛП. Про інші зміни суб'єкт РЛП повідомляє уповноважений орган.

Внесення змін до авторизаційної картки закладу РЛП та повідомлення про інші зміни здійснюються в порядку, затвердженому відповідно до частини сімнадцятої цієї статті.

14. Уповноважений орган може зупинити дію авторизації препарату РЛП, якщо препарат РЛП або діяльність щодо його отримання не відповідає умовам авторизації чи вимогам цього Закону.

Уповноважений орган зупиняє дію авторизації, якщо існує безпосередній ризик для життя або здоров'я донорів, реципієнтів РЛП чи дітей, народжених внаслідок застосування ДРТ, або безпосередній ризик невинуватної втрати критично важливих РЛП.

У рішенні про зупинення зазначається строк для усунення недоліків, що не може бути меншим ніж 30 календарних днів. Якщо недоліки усунуто, уповноважений орган відновлює дію авторизації, а якщо не усунуто у зазначений строк – приймає рішення про припинення її дії.

Відомості про зупинення, відновлення та припинення дії авторизації вносяться до авторизаційної картки закладу РЛП.

Зупинення та припинення дії авторизації не є зупиненням чи припиненням дії ліцензії у розумінні законодавства про ліцензування.

15. Як виняток, уповноважений орган за зверненням суб'єкта РЛП, відповідального за застосування препарату РЛП конкретному реципієнту, може дозволити таке застосування за відсутності авторизації, якщо:

- 1) реципієнт не має терапевтичної альтернативи, а лікування не може бути відкладено або прогноз для реципієнта загрожує життю;
- 2) безпека та ефективність препарату РЛП можуть бути обґрунтовано припущені на підставі наявних клінічних даних;
- 3) реципієнта поінформовано про відсутність авторизації.

Уповноважений орган має право вимагати від суб'єкта РЛП подання відомостей про клінічний результат застосування препарату РЛП у такому випадку.

16. Авторизація препаратів РЛП в порядку, передбаченому частинами п'ятою–дев'ятою цієї статті, включно з оцінкою препаратів РЛП, здійснюється на платній основі відповідно до частини дев'ятої статті 10 цього Закону. Інші види авторизації здійснюються безоплатно.

17. Розгляд авторизаційного дос'є, оцінка препаратів РЛП, затвердження плану моніторингу клінічних результатів, вимоги до нього та критерії віднесення препаратів РЛП до рівнів ризику, внесення змін до авторизаційної картки закладу РЛП, повідомлення про інші зміни та форма авторизаційної картки закладу РЛП визначаються Порядком авторизації препаратів РЛП, затвердженим відповідно до пункту 2 частини першої статті 8 цього Закону.

Стаття 15. Імпорт та експорт РЛП

1. Імпорт РЛП здійснюється закладами РЛП, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності у сфері РЛП, передбачену статтею 13 цього Закону.

2. Заклад РЛП, який здійснює імпорт, зобов'язаний забезпечити, щоб імпортовані РЛП за якістю, безпекою та ефективністю були еквівалентними відповідним препаратам РЛП, авторизованим відповідно до цього Закону, та простежуваність таких РЛП. Вимоги до процедур закладу РЛП щодо імпорту визначаються ліцензійними умовами провадження господарської діяльності у сфері РЛП та перевіряються уповноваженим органом під час перевірки, передбаченої частиною шостою статті 13 цього Закону.

3. Заклад РЛП, який здійснює імпорт, укладає з постачальником з третьої країни письмовий договір. Такий договір містить щонайменше:

відомості про постачальника з третьої країни;

вимоги, дотримання яких забезпечує еквівалентність імпортованих РЛП за якістю, безпекою та ефективністю;

право уповноваженого органу проводити перевірку постачальника з третьої країни та осіб, залучених ним на договірній основі.

Інші істотні умови договору визначаються ліцензійними умовами.

4. Уповноважений орган має право провести перевірку постачальника з третьої країни, зокрема у разі регулярного та повторюваного імпорту РЛП від такого постачальника.

5. Як виняток, уповноважений орган може дозволити імпорт РЛП для негайного застосування конкретному реципієнту, якщо це обґрунтовано клінічними обставинами, а також імпорт РЛП у надзвичайних ситуаціях для негайного застосування реципієнтам, здоров'я яких без такого імпорту буде під серйозною загрозою. Імпорт, дозволений відповідно до цієї частини, не потребує ліцензії, передбаченої статтею 13 цього Закону.

6. Заклад РЛП забезпечує відповідність РЛП, що експортуються, вимогам цього Закону. Як виняток, РЛП, що не відповідають усім вимогам щодо якості та безпеки, можуть бути випущені для експорту на підставі задокументованого запиту лікуючого лікаря або регуляторного органу третьої країни, що підтверджує обізнаність із відступом та згоду на нього. У такому разі дотримуються вимоги розділу V цього Закону, а також вимоги щодо простежуваності та біонагляду.

Стаття 16. Клінічні дослідження РЛП

1. Клінічне дослідження РЛП проводиться з метою отримання даних про безпеку, якість або ефективність препарату РЛП з дотриманням вимог цього Закону та з повагою до прав, безпеки та гідності реципієнтів.

2. Клінічне дослідження РЛП проводиться за наявності позитивного висновку комісії з питань етики, а якщо воно проводиться в межах плану моніторингу клінічних результатів – також після затвердження такого плану уповноваженим органом. Суб'єкт РЛП повідомляє уповноважений орган про початок і завершення клінічного дослідження та подає копію висновку комісії з питань етики.

3. Реципієнт або, у визначених законом випадках, особа, яка надає згоду від його імені, до застосування препарату РЛП має бути поінформований у доступній формі про те, що авторизацію такого препарату РЛП не надано, про очікувану користь та можливі ризики, а також про право в будь-який час відмовитися від участі в клінічному дослідженні без зазначення причин. Відмова не може бути підставою для обмеження права на медичну допомогу. Застосування здійснюється за письмовою поінформованою згодою.

4. Забороняється покладати на реципієнта будь-які витрати, пов'язані з препаратом РЛП, що застосовується в межах клінічного дослідження. Шкода,

заподіяна життю або здоров'ю реципієнта внаслідок клінічного дослідження, відшкодовується в порядку, встановленому законом.

5. Уповноважений орган може прийняти рішення про зупинення або припинення клінічного дослідження РЛП у разі виявлення ризику для життя або здоров'я реципієнтів чи порушення вимог цього Закону. Під час проведення клінічного дослідження застосовуються вимоги щодо біонагляду, встановлені статтею 22 цього Закону.

6. Порядок проведення клінічних досліджень РЛП, вимоги до кваліфікації особи, відповідальної за проведення клінічного дослідження, а також вимоги до утворення та діяльності комісій з питань етики визначаються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

РОЗДІЛ IV. ВИМОГИ ДО СУБ'ЄКТІВ, ЯКІ ЗДІЙСНЮЮТЬ ДІЯЛЬНІСТЬ ЩОДО РЛП

Стаття 17. Обов'язки суб'єктів РЛП

1. Суб'єкти РЛП зобов'язані:

1) здійснювати діяльність щодо РЛП відповідно до вимог цього Закону та інших актів законодавства;

2) подати до уповноваженого органу реєстраційну форму про своє включення до Реєстру суб'єктів РЛП, а також подавати оновлену інформацію про себе в разі виникнення змін протягом 10 робочих днів з дня їх виникнення;

3) призначити відповідальну особу;

4) запровадити та підтримувати функціонування системи управління якістю;

5) забезпечити функціонування системи простежуваності РЛП;

6) повідомляти уповноважений орган про серйозні несприятливі випадки та серйозні несприятливі реакції, пов'язані із діяльністю щодо РЛП;

7) зберігати документацію про всі види діяльності щодо РЛП протягом строків, встановлених уповноваженим органом, але не менш як 30 років;

8) забезпечувати проходження навчання працівниками суб'єкта РЛП відповідно до виконуваних функцій;

9) надавати уповноваженому органу доступ до приміщень, документації та зразків РЛП під час перевірок;

10) виконувати рішення уповноваженого органу.

2. Суб'єкти РЛП несуть відповідальність за якість та безпеку РЛП на всіх етапах діяльності, що проводиться суб'єктом РЛП.

3. Застосування людині РЛП здійснюється суб'єктами РЛП, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.

4. Суб'єкти РЛП подають уповноваженому органу дані про обсяги та види своєї діяльності щодо РЛП щороку до 1 березня року, наступного за звітним, за формою, затвердженою уповноваженим органом. Суб'єкти критично важливих РЛП подають також дані про обсяги діяльності щодо критично важливих РЛП.

5. Суб'єкти РЛП зобов'язані забезпечувати управління відходами, що утворюються під час діяльності щодо РЛП, відповідно до Закону України "Про управління відходами" та державних санітарних норм та правил.

Стаття 18. Відповідальна особа, особа, яка здійснює випуск РЛП, лікар закладу РЛП

1. Суб'єкт РЛП зобов'язаний призначити відповідальну особу та повідомити уповноважений орган про її призначення, а також про зміну відомостей про неї у порядку та строк, встановлені пунктом 2 частини першої статті 17 цього Закону.

Заклад РЛП, який здійснює випуск РЛП, зобов'язаний призначити одну або декілька осіб, які здійснюють випуск РЛП.

2. Відповідальною особою та особою, яка здійснює випуск РЛП, може бути особа, яка має вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня медичного, фармацевтичного, біологічного, біотехнологічного або хімічного спрямування.

Відповідальна особа та особа, яка здійснює випуск РЛП, повинні також мати не менш як два роки досвіду роботи у сфері діяльності щодо РЛП. Перелік спеціальностей, що відповідають зазначеним вимогам, визначається відповідно до частини шостої цієї статті.

Заклад РЛП зобов'язаний призначити лікаря закладу РЛП. Лікарем закладу РЛП може бути особа, яка має вищу медичну освіту, сертифікат лікаря-спеціаліста та не менш як два роки досвіду у відповідній сфері.

Суб'єкт РЛП забезпечує зазначеним особам повноваження, необхідні для виконання покладених на них функцій.

3. До функцій відповідальної особи належать:

1) забезпечення відповідності діяльності суб'єкта РЛП вимогам цього Закону;

2) забезпечення дотримання вимог законодавства щодо персоналу, системи управління якістю, документування, простежуваності, повідомлення про серйозні несприятливі випадки та серйозні несприятливі реакції.

Відповідальна особа виконує покладені на неї функції об'єктивно і неупереджено, незалежно від керівництва суб'єкта РЛП.

4. Особа, яка здійснює випуск РЛП, зобов'язана перевірити, що РЛП відповідає усім встановленим вимогам щодо якості та безпеки та умовам відповідної авторизації препарату РЛП (якщо вона вимагається), а також документально оформити рішення про випуск.

5. Лікар закладу РЛП відповідає за:

1) розроблення, перегляд та затвердження процедур заготівлі РЛП, процедур застосування критеріїв допуску донорів до донорства, встановлених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, а також критеріїв розподілу РЛП;

2) контроль за дотриманням процедур, зазначених у пункті 1 цієї частини, особами, залученими суб'єктом РЛП на договірній основі;

3) медичну складову розслідування серйозних несприятливих реакцій у донорів, реципієнтів та дітей, народжених внаслідок застосування ДРТ;

4) розроблення та супроводження, спільно з лікарями, що здійснюють лікування реципієнтів, планів моніторингу клінічних результатів для цілей авторизації препаратів РЛП;

5) інші питання охорони здоров'я донорів, реципієнтів та дітей, народжених внаслідок застосування ДРТ.

6. Додаткові вимоги до освіти, кваліфікації, досвіду роботи відповідальної особи, особи, яка здійснює випуск РЛП, лікаря закладу РЛП визначаються ліцензійними умовами провадження господарської діяльності у сфері РЛП, а щодо суб'єктів РЛП, які не провадять діяльності, що підлягає ліцензуванню відповідно до статті 13 цього Закону, – центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

7. Особа, яка здійснює випуск РЛП, або лікар закладу РЛП мають право делегувати виконання окремих своїх функцій іншим особам, які мають необхідну кваліфікацію за освітою та досвідом роботи. Делегування здійснюється у письмовій формі із зазначенням переліку делегованих функцій. У таких випадках особа, яка здійснює випуск РЛП, або лікар закладу РЛП несуть відповідальність за дії осіб, яким було делеговано відповідні функції.

8. Відповідальна особа може виконувати функції особи, яка здійснює випуск РЛП, або лікаря закладу РЛП за умови, що відповідальна особа відповідає вимогам, встановленим до таких осіб законодавством.

9. На період тимчасової відсутності відповідальної особи, особи, яка здійснює випуск РЛП, або лікаря закладу РЛП суб'єкт РЛП призначає особу, яка виконує їхні обов'язки та відповідає встановленим до них вимогам.

Стаття 19. Система управління якістю

1. Суб'єкти РЛП зобов'язані запровадити, підтримувати та постійно вдосконалювати систему управління якістю, що охоплює всі елементи їхньої діяльності щодо РЛП.

2. Система управління якістю включає:

- 1) стандартні операційні процедури для всіх видів діяльності щодо РЛП;
- 2) перевірку приміщень та обладнання перед введенням в експлуатацію, валідацію процесів та їх регулярну повторну перевірку;
- 3) контроль якості РЛП на всіх етапах їх обробки та моніторинг ключових показників ефективності діяльності щодо РЛП;
- 4) управління документацією та записами;
- 5) проведення внутрішнього аудиту;
- 6) розроблення, виконання та оцінювання результативності коригувальних і запобіжних заходів;
- 7) управління системою простежуваності та здійснення біонагляду;
- 8) документування обов'язків посадових осіб та організаційної структури суб'єкта РЛП;
- 9) добір, навчання та оцінювання компетентності працівників суб'єкта РЛП;
- 10) порядок кваліфікації закупівель, перевірки та моніторингу приміщень, матеріалів і обладнання, а також інформаційних систем;
- 11) випуск РЛП та поміщення РЛП у карантин;
- 12) порядок вилучення РЛП з обігу;
- 13) порядок перевірки виконання вимог цього Закону особами, залученими на договірній основі;
- 14) порядок дій працівників у разі порушення процедур, передбачених законодавством, посадовими інструкціями та вимогами до поведінки з РЛП;
- 15) порядок розгляду скарг;

16) планування безперервності діяльності;

17) регулярний задокументований аналіз та перегляд системи управління якістю з боку керівництва суб'єкта РЛП.

3. Суб'єкт РЛП зобов'язаний передбачити в системі управління якістю процедури поводження з непридатними для застосування людині, контамінованими або простроченими РЛП, їх поміщення у карантин, вилучення з обігу, знезараження та знищення, а також управління відходами, що утворюються під час діяльності щодо РЛП.

4. Технічні специфікації та вимоги до елементів системи управління якістю визначаються на основі монографій EDQM та настанов у сфері РЛП, які базуються на технічних настановах управління якістю, опублікованих Європейським директором з якості лікарських засобів та охорони здоров'я. Застосування альтернативних підходів до побудови системи управління якістю допускається лише за умови документального доведення уповноваженому органу досягнення еквівалентного рівня якості та безпеки.

5. Непридатні для застосування людині, контаміновані або прострочені РЛП підлягають вилученню з обігу, знезараженню та знищенню відповідно до законодавства про управління відходами та державних санітарних норм і правил, із дотриманням процедур, передбачених системою управління якістю суб'єкта РЛП.

Стаття 20. Простежуваність та маркування РЛП

1. Суб'єкти РЛП зобов'язані впровадити систему простежуваності, щоб забезпечити встановлення зв'язку між кожним донором (або особою, у якої було отримано РЛП для аутологічного використання чи використання в межах пари) та відповідними РЛП, а також усіма документами, зразками, препаратами РЛП та суб'єктами РЛП, які на будь-якому етапі були пов'язані з цими РЛП. Заклади РЛП, які здійснюють імпорт РЛП, повинні забезпечити еквівалентний рівень простежуваності щодо імпортованих РЛП.

2. Система простежуваності, зазначена в частині першій цієї статті, повинна забезпечувати можливість:

ідентифікувати донора РЛП або особу, у якої було отримано РЛП для аутологічного використання чи використання в межах пари, а також заклад РЛП, який здійснив випуск таких РЛП;

ідентифікувати реципієнта РЛП у суб'єкті РЛП, який застосовує РЛП цьому реципієнту, або виробника лікарських засобів чи медичних виробів;

знайти та ідентифікувати всі відповідні дані щодо якості та безпеки РЛП, а також будь-яких матеріалів чи обладнання, що контактували з цими РЛП і могли становити ризик для їхньої якості чи безпеки.

3. Суб'єкти РЛП, які здійснюють розподіл РЛП, повинні застосовувати код, що містить інформацію, необхідну для системи простежуваності, зазначеної в частині першій цієї статті. Суб'єкти РЛП повинні забезпечити, щоб згенерований код:

1) був унікальним;

2) був придатним для машинного зчитування, за винятком випадків, коли через розмір або умови зберігання нанесення коду, придатного для машинного зчитування, є неможливим;

3) не розкривав особу донора РЛП або особи, у якої було отримано РЛП (у разі їх аутологічного використання);

4) у випадках, передбачених законодавством, відповідав структурі та технічним правилам єдиного європейського коду.

Положення пункту 4 цієї частини не застосовуються у випадках аутологічного використання РЛП або їх використання в межах пари, якщо РЛП були отримані в тому самому суб'єкті РЛП, де вони й застосовуються.

4. Суб'єкти РЛП повинні зазначати код, передбачений частиною третьою цієї статті, на етикетках, нанесених на РЛП перед їх розподілом, або в документах, що супроводжують РЛП, які розподіляються, за умови, що такі документи не відокремлюються від РЛП або зберігаються у цифровому зв'язку з відповідними РЛП.

5. Суб'єкти РЛП повинні використовувати систему маркування, яка відповідає вимогам до маркування, викладеним у настановах у сфері РЛП.

Суб'єкти РЛП повинні зберігати дані, необхідні для забезпечення простежуваності, забезпечивши їх належний захист і доступність для уповноваженого органу протягом щонайменше 30 років з дати розподілу РЛП або, за необхідності, з дати знищення чи експорту. Вони можуть зберігати дані в електронній формі. У разі припинення діяльності суб'єкта РЛП дані, необхідні для забезпечення простежуваності, передаються відповідно до частини восьмої статті 12 цього Закону.

6. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, затверджує порядок дотримання вимог щодо простежуваності РЛП, а також мінімальний обсяг даних про донора та реципієнта РЛП, що підлягають зберігання для забезпечення простежуваності.

Стаття 21. Система кодування РЛП

1. Суб'єкти РЛП повинні застосовувати до РЛП, що підлягають розподілу для застосування людині, унікальний код, що відповідає структурі єдиного

європейського коду. З дня набуття Україною доступу до Платформи ЄС щодо РЛП суб'єкти РЛП застосовують єдиний європейський код. У разі передачі РЛП для подальшої обробки іншому суб'єкту РЛП, для виробництва лікарських засобів або медичних виробів чи для експорту застосовуються щонайменше ті елементи коду, що дозволяють ідентифікувати донацію.

Такий код також має бути нанесений на первинну упаковку відповідних РЛП або на етикетку, прикріплену до неї, чи на супровідні документи, за умови забезпечення того, що такі документи супроводжуватимуть відповідні РЛП.

2. Положення частини першої цієї статті не застосовуються до:

репродуктивних РЛП, призначених для використання в межах пари;

донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії або для виробництва лікарських засобів;

РЛП, що застосовуються реципієнту без попереднього зберігання;

РЛП, імпортованих відповідно до частини п'ятої статті 15 цього Закону;

РЛП, заготовлених або імпортованих тим самим суб'єктом РЛП, у якому вони застосовуються.

3. Вимоги щодо функціонування системи кодування РЛП затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Стаття 22. Біонагляд. Повідомлення про серйозні несприятливі випадки та серйозні несприятливі реакції

1. Суб'єкти РЛП зобов'язані невідкладно, але не пізніше 24 годин з моменту виявлення, повідомляти уповноважений орган про серйозні несприятливі випадки та серйозні несприятливі реакції.

2. Усі серйозні несприятливі випадки та серйозні несприятливі реакції підлягають розслідуванню відповідно до порядку здійснення біонагляду, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Звіти про результати розслідування таких випадків чи реакцій подаються суб'єктами РЛП до уповноваженого органу у строк, встановлений порядком здійснення біонагляду.

3. Уповноважений орган забезпечує функціонування механізмів збору, аналізу та обміну інформацією про серйозні несприятливі випадки та серйозні несприятливі реакції.

4. Уповноважений орган запроваджує систему швидких сповіщень, у межах якої невідкладно доводить до суб'єктів РЛП та, у разі потреби, до населення інформацію про ризики для якості чи безпеки РЛП, зокрема у разі:

виявлення ризику, пов'язаного з розподіленими РЛП;

спалаху інфекційної хвороби, що потребує заходів відсторонення або тестування донорів;

дефекту чи перебою постачання обладнання, виробів, матеріалів або реагентів, критичних для діяльності щодо РЛП.

5. Уповноважений орган бере участь в обміні інформацією про серйозні несприятливі випадки та серйозні несприятливі реакції у спільній системі повідомлень, що діє в Європейському Союзі.

6. У разі отримання повідомлення про серйозний несприятливий випадок або серйозну несприятливу реакцію, що має наслідки для якості, безпеки або постачання лікарського засобу чи медичного виробу, виготовленого з РЛП, або для якості чи безпеки органів, вилучених у того самого донора, уповноважений орган невідкладно інформує відповідний орган, що здійснює державне регулювання у відповідній сфері.

Стаття 23. Збір даних про діяльність щодо РЛП та звітування

1. Суб'єкти РЛП ведуть дані та звітують про них стосовно будь-якого з таких видів діяльності щодо РЛП:

реєстрація донорів;

заготівля;

розподіл;

імпорт;

експорт;

застосування людині РЛП.

Такі дані можуть збиратись та вестись із використанням відповідних державних інформаційних ресурсів.

2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, визначає:

перелік наборів даних для звітування з метою забезпечення сумісності та порівнянності щорічних звітів (із урахуванням набору даних, зазначених на Платформі ЄС щодо РЛП);

державні інформаційні ресурси, через які здійснюється ведення таких даних суб'єктами РЛП (за наявності технічної можливості). У такому випадку дані для щорічного звіту, зібрані відповідно до частини першої цієї статті, до уповноваженого органу передаються в порядку електронної інформаційної взаємодії, а не суб'єктами РЛП.

3. Суб'єкти РЛП подають до уповноваженого органу в електронному вигляді (за наявності технічної можливості) щорічний звіт із даними, зібраними відповідно до цієї статті, до 1 березня року, наступного за звітним, а після появи технічної можливості такий звіт подається на Платформі ЄС щодо РЛП.

РОЗДІЛ V. ДОНОРСТВО РЛП. ГАРАНТІЇ БЕЗПЕКИ ДОНОРІВ

Стаття 24. Умови допуску до донорства

1. Живим донором РЛП може бути повнолітня дієздатна фізична особа, яка є громадянином України, іноземцем або особою без громадянства, пройшла медичний огляд та визнана придатною до донорства відповідно до критеріїв, установлених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, крім випадків, передбачених частиною другою цієї статті.

2. Донорство РЛП особою, яка не досягла вісімнадцяти років, допускається виключно щодо гемопоетичних стовбурових клітин за умов, передбачених Законом України "Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині".

3. Умовою допуску до донорства є надання донором або, у випадках, передбачених цим Законом, особою, яка надає згоду від його імені, письмової поінформованої згоди на заготівлю РЛП після отримання у доступній формі вичерпної інформації щодо:

- 1) мети та характеру заготівлі РЛП;
- 2) передбаченого використання РЛП, у тому числі можливого використання для наукових чи комерційних цілей або для виробництва лікарських засобів, на що надається окрема згода;
- 3) можливих ризиків та наслідків для здоров'я;
- 4) права відмовитися від донорства або відкликати згоду на донорство в будь-який час до моменту фактичної заготівлі РЛП;
- 5) мети тестувань, що проводяться під час медичного огляду донора;
- 6) права донора отримати підтверджені результати тестувань, якщо вони мають значення для його здоров'я;
- 7) порядку обробки та захисту персональних даних донора, у тому числі даних про стан здоров'я, та дотримання лікарської таємниці;
- 8) порядку та розміру відшкодування витрат, пов'язаних із донацією РЛП;
- 9) обмежень щодо частоти донацій РЛП відповідного виду.

4. Форма поінформованої згоди та процедура її надання визначаються порядком донорства РЛП, що затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

5. Донор зобов'язаний надати суб'єкту РЛП достовірну інформацію про стан свого здоров'я, перенесені та наявні захворювання, інші фактори, що можуть вплинути на безпеку РЛП або здоров'я реципієнта.

6. Рішення про допуск до донорства або відсторонення від нього приймає суб'єкт РЛП на підставі результатів медичного огляду. Будь-яке відсторонення повідомляється донорові з наданням обґрунтування та дотриманням вимог щодо конфіденційності.

7. Вимоги частин третьої – шостої цієї статті застосовуються також до осіб, у яких заготовляються РЛП для аутологічного використання або використання в межах пари. Заготівля РЛП у такої особи, яка не досягла вісімнадцяти років, у тому числі репродуктивних РЛП з метою збереження фертильності, здійснюється за письмовою згодою її батьків або інших законних представників, а щодо особи віком від чотирнадцяти до вісімнадцяти років – також за її письмовою згодою.

Особа, у якої заготовлено репродуктивні РЛП для аутологічного використання або використання в межах пари, має право відкликати згоду на їх використання в будь-який час до моменту застосування таких РЛП людині. У разі відкликання згоди одним із подружжя або однією з осіб, які спільно звернулися до суб'єкта РЛП, використання репродуктивних РЛП, отриманих від такої особи, не допускається.

8. Застосування репродуктивних РЛП після смерті особи, у якої вони заготовлені, допускається виключно за наявності наданої нею за життя письмової поінформованої згоди, в якій зазначено особу, яка має право прийняти рішення про таке застосування.

Стаття 25. Посмертне донорство РЛП

1. До надання згоди або незгоди на вилучення РЛП у померлої особи, отримання згоди інших осіб за відсутності такого волевиявлення, а також до умов вилучення РЛП у посмертного донора застосовуються положення статей 16 і 17 Закону України “Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині”.

Стаття 26. Принципи добровільності та фінансової нейтральності донорства

1. Донорство РЛП здійснюється добровільно та на засадах фінансової нейтральності.

2. Забороняється надання грошової винагороди або будь-якого іншого матеріального відшкодування за донорство РЛП, що може вважатися еквівалентом грошей, у тому числі особі, яка надає згоду від імені донора.

3. Донору відшкодовуються витрати безпосередньо пов'язані з донацією РЛП, зокрема, витрати на проїзд, харчування, проходження медичного обстеження, медичний нагляд та відновлення після заготівлі РЛП, а також втрачений заробіток, у межах, що не створюють фінансового стимулу до донорства. Максимальний розмір відшкодування витрат донорам РЛП встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я з дотриманням принципу добровільності та фінансової нейтральності донорства та з урахуванням міжнародної практики.

4. Забороняється реклама та заходи рекламного характеру, які містять інформацію про винагороду, компенсацію чи інші матеріальні вигоди, пов'язані з донорством.

5. Забороняється реалізація РЛП, отриманих від донора, з метою отримання прибутку. Відшкодування суб'єкту РЛП обґрунтованих витрат, пов'язаних із провадженням діяльності щодо РЛП, зокрема витрат на заготівлю, тестування, обробку, зберігання, випуск, розподіл, а також передача РЛП виробнику лікарських засобів або медичних виробів відповідно до частини третьої статті 3 цього Закону, не вважаються реалізацією з метою отримання прибутку.

Стаття 27. Гарантії безпеки та прав донора

1. Держава гарантує живим донорам РЛП:

- 1) безоплатне медичне обстеження, пов'язане з донацією РЛП;
- 2) медичну допомогу у разі погіршення стану здоров'я внаслідок донації РЛП;
- 3) конфіденційність персональних даних та відомостей про стан здоров'я;
- 4) право на отримання повної та зрозумілої інформації про можливі наслідки донації РЛП;
- 5) право відкликати згоду на донорство в будь-який час до моменту фактичної заготівлі РЛП;
- 6) право на відшкодування шкоди, заподіяної життю або здоров'ю внаслідок донації РЛП, у порядку, встановленому законом.

2. Суб'єкти РЛП зобов'язані поінформувати донора про результати медичного огляду та тестування, якщо такі результати мають значення для його здоров'я.

РОЗДІЛ VI. ЗАХИСТ РЕЦИПІЄНТІВ РЛП ТА ДІТЕЙ, НАРОДЖЕНИХ ВНАСЛІДОК ЗАСТОСУВАННЯ ДРТ

Стаття 28. Захист реципієнтів РЛП

1. Суб'єкти РЛП зобов'язані захищати здоров'я реципієнтів та дітей, народжених внаслідок застосування ДРТ, шляхом виявлення, мінімізації або усунення ризиків, пов'язаних із застосуванням людині РЛП.

2. Суб'єкти РЛП запроваджують процедури, що забезпечують високий рівень упевненості в тому, що збудники хвороб, токсичні речовини або генетичні стани не передаються реципієнтам чи дітям, народженим внаслідок застосування ДРТ.

3. Застосування РЛП людині здійснюється за поінформованою згодою реципієнта або, у визначених законом випадках, особи, яка надає згоду від його імені. Згода не потрібна у випадках, передбачених статтею 43 Основ законодавства України про охорону здоров'я. Реципієнту або особі, яка надає згоду від його імені, надається у доступній формі інформація про:

- 1) характер та мету застосування РЛП;
- 2) очікувану користь та можливі ризики;
- 3) наявність або відсутність авторизації відповідного препарату РЛП;
- 4) порядок обробки персональних даних;

5) право відмовитися від застосування РЛП, що реалізується відповідно до статті 43 Основ законодавства України про охорону здоров'я.

4. Реципієнт має право на отримання інформації про результати моніторингу клінічних результатів, що стосуються його здоров'я.

5. Забороняється здійснювати розподіл, експорт, застосування людині РЛП, які не пройшли процедуру випуску особою, яка здійснює випуск РЛП, крім випадків, передбачених цим Законом.

Як виняток, лікар закладу РЛП може уповноважити особу, яка здійснює випуск РЛП, провести винятковий випуск препарату РЛП для конкретного реципієнта, що не відповідає всім вимогам, якщо очікувана користь переважає ризики і відсутня альтернатива.

Винятковий випуск здійснюється за умови зазначення інформації про винятковий випуск препарату РЛП у супровідній документації до такого препарату РЛП, отримання поінформованої згоди реципієнта та забезпечення закладом РЛП спостереження за станом здоров'я реципієнта після застосування такого препарату.

Про кожен випадок виняткового випуску заклад РЛП повідомляє уповноважений орган не пізніше п'яти робочих днів з дня його здійснення.

6. У разі відмови особи, яка надає згоду від імені реципієнта, від застосування РЛП, якщо така відмова може призвести до тяжких для реципієнта наслідків, керівник закладу охорони здоров'я негайно повідомляє про це орган опіки та піклування, який не пізніше 24 годин з моменту звернення ухвалює рішення про надання згоди або про незгоду на застосування РЛП.

7. Тестування донорів на інфекційні хвороби проводиться в лабораторіях, акредитованих, сертифікованих або таких, що мають дозвіл на провадження відповідної діяльності, з використанням сертифікованих та валідованих методів тестування.

Стаття 29. Захист дітей, народжених внаслідок застосування ДРТ

1. Донор репродуктивних РЛП підлягає оцінці ризику передачі спадкових захворювань. Перелік обов'язкових тестувань донорів репродуктивних РЛП та порядок оцінки ризику передачі спадкових захворювань затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

2. Кількість дітей, народжених із застосуванням репродуктивних РЛП одного донора, не може перевищувати десяти. Зазначене обмеження не застосовується у разі народження повнорідних братів або сестер у сім'ї, яка вже має дитину, народжену із застосуванням репродуктивних РЛП цього донора. Обмеження не застосовується у разі використання репродуктивних РЛП у межах пари. У разі досягнення граничної кількості подальший розподіл репродуктивних РЛП цього донора для застосування іншим реципієнтам не допускається.

3. Суб'єкт РЛП, який розподіляє репродуктивні РЛП, зобов'язаний вести облік донорів репродуктивних РЛП та застосувань репродуктивних РЛП кожного донора і забезпечувати дотримання обмеження, встановленого частиною другою цієї статті.

Порядок ведення такого обліку визначається порядком застосування допоміжних репродуктивних технологій. Уповноважений орган має доступ до відомостей такого обліку.

4. Забороняється добір донора репродуктивних РЛП за спадковими ознаками, крім випадків запобігання передачі спадкового захворювання та підбору за медичними показаннями.

5. Дитина, народжена внаслідок застосування ДРТ із використанням репродуктивних РЛП донора, після досягнення вісімнадцяти років має право

отримати відомості про стан здоров'я донора, що мають значення для її здоров'я, без розкриття відомостей, що дають змогу ідентифікувати донора.

6. У разі виявлення у донора репродуктивних РЛП спадкового захворювання, що може вплинути на здоров'я дітей, народжених із застосуванням його репродуктивних РЛП, суб'єкт РЛП невідкладно повідомляє уповноважений орган та вживає заходів відповідно до статті 22 цього Закону.

У разі виявлення спадкового захворювання у дитини, народженої із застосуванням репродуктивних РЛП донора, заклад РЛП, який здійснив випуск таких РЛП, невідкладно інформується про це та проводить розслідування щодо можливості передачі захворювання від донора.

РОЗДІЛ VII. ОСОБЛИВОСТІ РЕГУЛЮВАННЯ ОКРЕМИХ РЛП

Стаття 30. Особливості регулювання використання гемопоетичних стовбурових клітин

Вимоги щодо безпеки та якості гемопоетичних стовбурових клітин, авторизації препаратів гемопоетичних стовбурових клітин, простежуваності та біонагляду встановлюються цим Законом. Умови та порядок донорства гемопоетичних стовбурових клітин, у тому числі особами віком до 18 років, підбору донора та реципієнта, функціонування Державної інформаційної системи трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин та повноваження спеціалізованої державної установи визначаються Законом України “Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині”.

Стаття 31. Особливості застосування репродуктивних РЛП

1. Заготівля, тестування, обробка, зберігання та застосування репродуктивних РЛП для допоміжних репродуктивних технологій здійснюються з дотриманням вимог цього Закону.

2. Порядок застосування допоміжних репродуктивних технологій, у тому числі особливості заготівлі, тестування, кріоконсервації, зберігання та використання статевих клітин і ембріонів, а також порядок ведення обліку донацій репродуктивних РЛП та кількості дітей, народжених із застосуванням репродуктивних РЛП одного донора, визначаються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

3. Походження дитини, народженої внаслідок застосування ДРТ, визначається відповідно до Сімейного кодексу України.

РОЗДІЛ VIII. БЕЗПЕРЕБІЙНІСТЬ ПОСТАЧАННЯ КРИТИЧНО ВАЖЛИВИХ РЛП

Стаття 32. Суб'єкти критично важливих РЛП

1. Уповноважений орган визначає, чи є суб'єктом критично важливих РЛП суб'єкт РЛП, який здійснює заготівлю, обробку або зберігання критично важливих РЛП. Визначення здійснюється за критеріями, встановленими центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, з урахуванням самооцінки, проведеної таким суб'єктом РЛП. Відомості про результат вносяться до Реєстру суб'єктів РЛП. Уповноважений орган повідомляє суб'єкта РЛП про віднесення його до суб'єктів критично важливих РЛП протягом трьох робочих днів. Рішення про віднесення скасовується уповноваженим органом у разі, якщо обставини, що стали підставою для його прийняття, відпали.

2. Суб'єкти критично важливих РЛП зобов'язані:

1) здійснювати постійний моніторинг своїх запасів критично важливих РЛП та повідомляти на запит уповноваженого органу про такі запаси;

2) сповіщати уповноважений орган про загрозу нестачі критично важливих РЛП із зазначенням причин, очікуваного впливу на реципієнтів та можливих заходів пом'якшення;

3) розробити та виконувати власний план дій на випадок надзвичайної ситуації у сфері РЛП, який впроваджує Національний план реагування на надзвичайну ситуацію у сфері РЛП;

4) подавати уповноваженому органу дані про обсяги своєї діяльності щодо критично важливих РЛП відповідно до частини четвертої статті 17 цього Закону.

Стаття 33. Національний план реагування на надзвичайну ситуацію у сфері РЛП

1. Кабінет Міністрів України затверджує Національний план реагування на надзвичайну ситуацію у сфері РЛП (далі – Національний план) та визначає джерела фінансування передбачених ним заходів.

2. Національний план визначає:

1) потенційні ризики, які створюють загрозу постачанню критично важливих РЛП;

2) суб'єктів критично важливих РЛП, які братимуть участь у постачанні критично важливих РЛП;

3) консолідований огляд планів дій суб'єктів критично важливих РЛП;

4) повноваження органів державної влади, у тому числі уповноваженого органу;

5) механізм пріоритизації розподілу критичних РЛП відповідно до потреб системи охорони здоров'я;

6) заходи щодо забезпечення безперервного постачання критично важливих РЛП у разі їх нестачі.

3. Національний план розробляється за участю суб'єктів критично важливих РЛП та інших зацікавлених сторін та переглядається не рідше одного разу на чотири роки.

4. Обсяги потреби системи охорони здоров'я у критично важливих РЛП визначаються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, щороку на підставі даних, поданих відповідно до частини четвертої статті 17 цього Закону.

5. У разі виникнення загрози нестачі або нестачі критично важливих РЛП уповноважений орган:

1) невідкладно інформує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, суб'єктів РЛП та, у разі потреби, населення через систему швидких сповіщень;

2) координує перерозподіл наявних запасів критично важливих РЛП між суб'єктами РЛП;

3) може прийняти рішення про тимчасовий відступ відповідно до статті 34 цього Закону;

4) може дозволити імпорт РЛП відповідно до частини п'ятої статті 15 цього Закону.

Стаття 34. Тимчасовий відступ у надзвичайних ситуаціях у сфері охорони здоров'я

1. У випадку надзвичайної ситуації у сфері охорони здоров'я, зокрема у разі загрози нестачі або нестачі критично важливих РЛП, спалаху інфекційної хвороби чи інших обставин, що загрожують безперебійності постачання РЛП, та на запит суб'єкта РЛП уповноважений орган може дозволити здійснити випуск, розподіл та застосування людині препаратів РЛП без дотримання вимог, визначених статтею 14 цього Закону, за одночасного дотримання таких умов:

1) застосування таких препаратів РЛП відповідає інтересам охорони громадського здоров'я;

2) препарати РЛП мають прийнятний рівень якості та безпеки з огляду на вимоги цього Закону, або наявні дані свідчать про позитивне співвідношення користі та ризику;

3) препарати РЛП призначені для негайного застосування визначеній групі реципієнтів, які не мають терапевтичної альтернативи, лікування яких не може бути відкладено, прогноз для яких є небезпечним для життя, а очікувана користь переважає ризику.

2. Уповноважений орган в рішенні про тимчасовий відступ зазначає:

1) препарати РЛП, щодо яких встановлюється відступ;

2) групу реципієнтів, для яких допускається застосування препаратів РЛП;

3) строк дії відступу;

4) обов'язок суб'єкта РЛП подати авторизаційне досьє для авторизації відповідних препаратів РЛП відповідно до статті 14 цього Закону та зібрати дані про результати застосування препаратів РЛП людині під час надзвичайної ситуації.

Стаття 35. Особливості провадження діяльності щодо РЛП в умовах надзвичайних ситуацій, надзвичайного або воєнного стану

1. В умовах надзвичайних ситуацій, надзвичайного або воєнного стану Кабінет Міністрів України може встановлювати особливості провадження діяльності щодо РЛП, здійснення державного нагляду (контролю), подання звітності та оприлюднення інформації, у тому числі відступи від вимог цього Закону та актів, прийнятих на його виконання.

2. Не допускаються відступи від вимог щодо тестування донорів на інфекційні хвороби, що можуть передаватися через РЛП, отримання поінформованої згоди донора та реципієнта, забезпечення простежуваності РЛП і повідомлення про серйозні несприятливі випадки та серйозні несприятливі реакції.

3. У період дії воєнного стану та протягом шести місяців після його припинення або скасування уповноважений орган може не оприлюднювати відомості, оприлюднення яких передбачено цим Законом, повністю або частково. Такі відомості надаються органам державної влади в межах їхніх повноважень.

РОЗДІЛ IX. ДЕРЖАВНИЙ НАГЛЯД (КОНТРОЛЬ) У СФЕРІ РЛП

Стаття 36. Державний нагляд (контроль) у сфері діяльності щодо РЛП

1. Державний нагляд (контроль) за дотриманням суб'єктами РЛП вимог цього Закону здійснюється уповноваженим органом відповідно до законодавства про державний нагляд (контроль) у сфері господарської діяльності з урахуванням особливостей, визначених цим Законом.

2. Державний нагляд (контроль) здійснюється шляхом проведення планових та позапланових перевірок.

3. Планові перевірки закладів РЛП проводяться з періодичністю, що визначається за ступенем ризику відповідно до законодавства про державний нагляд (контроль), але не рідше одного разу на чотири роки.

4. Положення законодавства про державний нагляд (контроль) щодо збільшення періодичності планових заходів за результатами аудиту, у зв'язку із страхуванням відповідальності або з інших підстав до планових перевірок закладів РЛП не застосовуються.

5. Позапланові перевірки проводяться у разі:

1) звернення суб'єкта РЛП;

2) подання фізичними або юридичними особами обґрунтованих скарг щодо діяльності суб'єкта РЛП;

3) надходження повідомлення про серйозний несприятливий випадок або серйозну несприятливу реакцію чи звіту про їх розслідування, які вказують на недотримання вимог цього Закону або дають обґрунтовані підстави вважати, що такі вимоги не дотримано;

4) отримання інформації або відомостей про порушення суб'єктом РЛП вимог цього Закону, виявлення ознак фальсифікації документів або іншої протиправної діяльності;

5) закінчення строку усунення виявлених порушень, визначеного у приписі або іншому розпорядчому документі уповноваженого органу;

6) необхідності перевірки виконання суб'єктом РЛП коригувальних та запобіжних заходів;

7) необхідності проведення перевірки у межах оцінки препарату РЛП відповідно до статті 14 цього Закону;

8) необхідності проведення перевірки постачальника з третьої країни відповідно до частини четвертої статті 15 цього Закону.

6. Перевірки проводяться за місцезнаходженням суб'єкта РЛП та за місцем провадження ним діяльності. Як виняток, окремі питання перевірки можуть бути опрацьовані шляхом дистанційного вивчення документів, якщо це не створює ризику для якості та безпеки РЛП, не знижує результативності перевірки та не порушує гарантій захисту донорів, реципієнтів і дітей,

народжених внаслідок застосування ДРТ. Дистанційне вивчення документів не звільняє від обов'язку проведення перевірки за місцем провадження діяльності в межах періодичності, встановленої частиною третьою цієї статті, і не є підставою для її продовження.

7. Уповноважений орган може проводити перевірки суб'єктів РЛП, які не є закладами РЛП, та осіб, залучених на договірній основі, пропорційно ризикам, пов'язаним із видами РЛП та видами діяльності, щодо яких їх включено до Реєстру суб'єктів РЛП, та з урахуванням стану дотримання ними вимог цього Закону.

8. Перевірки можуть проводитися спільно з посадовими особами компетентних органів держав – членів Європейського Союзу за наявності письмової угоди між уповноваженим органом та відповідним компетентним органом, укладеної до початку перевірки. Угода визначає предмет і мету перевірки, повноваження та обов'язки кожного органу, роль посадових осіб під час перевірки та після її завершення і містить зобов'язання спільно визнати її результати. Спільну перевірку очолює уповноважений орган; перевірка проводиться в порядку, встановленому законодавством України. Уповноважений орган повідомляє суб'єкта РЛП про спільну перевірку та її характер заздалегідь, крім випадків, коли є обґрунтовані підстави вважати, що таке повідомлення зашкодить результативності перевірки.

9. За результатами перевірки складається акт, у якому зазначаються виявлені порушення, а в разі потреби – коригувальні та запобіжні заходи, які має вжити суб'єкт РЛП, та строки їх виконання. Уповноважений орган може замість визначення таких заходів вимагати від суб'єкта РЛП подати їх пропозицію із зазначенням строків виконання.

10. Особливостями здійснення державного нагляду (контролю) у сфері діяльності щодо РЛП є положення частин третьої – дев'ятої цієї статті, а також частини п'ятої статті 10 цього Закону.

Стаття 37. Права посадових осіб уповноваженого органу та заходи реагування

1. Посадові особи уповноваженого органу під час проведення перевірки мають право:

1) отримувати безперешкодний доступ до приміщень суб'єкта РЛП та осіб, залучених ним на договірній основі, у частині, що стосується діяльності щодо РЛП;

2) проводити огляд приміщень та обладнання, виготовляти фотографії та здійснювати відеозйомку;

3) вивчати будь-яку документацію та записи, що стосуються предмета перевірки, та виготовляти їх копії;

4) відбирати зразки РЛП, матеріалів та реагентів для перевірки та дослідження;

5) оцінювати функціонування системи управління якістю, системи простежуваності та системи біонагляду;

6) перевіряти виконання плану дій на випадок надзвичайної ситуації у сфері РЛП;

7) отримувати пояснення від посадових осіб і працівників суб'єкта РЛП;

8) здійснювати інші повноваження, визначені законом.

2. За результатами перевірки уповноважений орган має право:

1) видати суб'єкту РЛП обов'язкове до виконання розпорядження про усунення порушень із зазначенням строку їх усунення;

2) зупинити дію авторизації препарату РЛП відповідно до статті 14 цього Закону;

3) прийняти рішення про тимчасову заборону провадження окремого виду діяльності щодо РЛП відповідно до частини п'ятої статті 10 цього Закону;

4) прийняти рішення про припинення дії ліцензії повністю або частково у випадках та порядку, передбачених Законом України "Про ліцензування видів господарської діяльності";

5) прийняти рішення про вилучення РЛП з обігу;

6) прийняти рішення про заборону подальшого розподілу та застосування репродуктивних РЛП конкретного донора.

Рішення, передбачені цією частиною, приймаються невідкладно, але не пізніше 30 календарних днів з дня складення акта перевірки, крім рішень, передбачених пунктами 3 і 4 цієї частини.

РОЗДІЛ X. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ПОРУШЕННЯ ЗАКОНОДАВСТВА ПРО БЕЗПЕКУ ТА ЯКІСТЬ РЛП

Стаття 38. Відповідальність суб'єктів РЛП, посадових осіб суб'єктів РЛП та донорів РЛП

1. Особи, винні у порушенні вимог цього Закону, несуть дисциплінарну, цивільно-правову, адміністративну та кримінальну відповідальність у порядку, встановленому законом.

2. Донори РЛП, які умисно надали недостовірну інформацію щодо стану свого здоров'я, яка може мати суттєве значення для безпеки реципієнта або

третіх осіб, можуть бути притягнуті до відповідальності в порядку, встановленому законом.

3. Застосування уповноваженим органом заходів реагування, передбачених статтею 37 цього Закону, не звільняє винних осіб від відповідальності, встановленої законом.

РОЗДІЛ ХІ. ПРИКІНЦЕВІ ТА ПЕРЕХІДНІ ПОЛОЖЕННЯ

1. Цей Закон набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування, та вводиться в дію з 1 січня 2029 року.

2. Внести зміни до таких законодавчих актів України з дня введення в дію цього Закону:

1) у Основах законодавства України про охорону здоров'я (Відомості Верховної Ради України, 1993 р., № 4, ст. 19 із наступними змінами):

статтю 44 викласти в такій редакції:

“Стаття 44. Застосування методів профілактики, діагностики, лікування, реабілітації, лікарських засобів та медичних виробів

У медичній практиці застосовуються методи профілактики, діагностики, лікування та реабілітації відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, а також лікарські засоби та медичні вироби, застосування яких дозволено та/або які введено в обіг відповідно до законодавства.

За відсутності галузевого стандарту можуть застосовуватися методи, що ґрунтуються на клінічних настановах, заснованих на доказах.

Нові методи профілактики, діагностики, лікування та реабілітації, які перебувають на розгляді в установленому порядку, але ще не допущені до застосування, а також лікарські засоби, не зареєстровані в установленому законодавством порядку, та медичні вироби, медичні вироби для діагностики *in vitro*, стосовно яких не виконано вимоги технічних регламентів, можуть застосовуватися в інтересах лікування конкретної особи за одночасного дотримання таких умов:

відсутні методи, допущені до застосування, лікарські засоби, зареєстровані в установленому законодавством порядку, або медичні вироби, медичні вироби для діагностики *in vitro*, стосовно яких виконано вимоги технічних регламентів, які можуть бути використані для лікування такої особи;

лікуючий лікар дійшов обґрунтованого висновку, що очікувана користь для особи переважає можливий ризик, про що робиться запис у медичній документації;

отримана інформована згода особи та/або її законного представника у випадках, встановлених законодавством, після надання інформації про мету застосування, очікувану користь, можливі ризики, побічні реакції, альтернативні варіанти лікування та про те, що відповідний метод ще не допущений до застосування, лікарський засіб не зареєстрований в установленому законодавством порядку або стосовно медичного виробу, медичного виробу для діагностики *in vitro* не виконано вимоги технічних регламентів.

Щодо особи віком до 14 років згода надається її батьками (одним із батьків відповідно до законодавства) або іншим(и) законним(и) представником(ами), щодо особи віком від 14 до 18 років – такою особою та її батьками (одним із батьків відповідно до законодавства) або іншим(и) законним(и) представником(ами), щодо особи, цивільна дієздатність якої обмежена, – такою особою та її піклувальником, щодо особи, визнаної недієздатною, – її законним представником.

Застосування, передбачене частиною третьою цієї статті, здійснюється виключно з лікувальною метою в інтересах конкретного пацієнта та не є дослідженням за участю людини.

Якщо застосування методів профілактики, діагностики, лікування, реабілітації, лікарських засобів або медичних виробів здійснюється відповідно до протоколу дослідження в межах дослідження за участю людини з науковою метою, таке застосування здійснюється відповідно до статті 45 цих Основ.

Якщо таке дослідження відповідає ознакам клінічного дослідження (випробування) лікарського засобу, воно проводиться відповідно до вимог цих Основ та Закону України “Про лікарські засоби”.

Особливості застосування незареєстрованих лікарських засобів, зокрема в межах програм розширеного доступу, визначаються Законом України “Про лікарські засоби”.”;

статтю 45 викласти в такій редакції:

“Стаття 45. Дослідження за участю людини

Дослідженням за участю людини є дослідження, що проводиться з науковою метою та передбачає участь людини як учасника дослідження або використання її біологічних матеріалів чи пов’язаних з нею даних.

До досліджень за участю людини належать, зокрема:

клінічне випробування лікарського засобу;

клінічне дослідження медичного виробу;

дослідження ефективності медичного виробу для діагностики *in vitro*;

клінічне дослідження речовин людського походження;

інші інтервенційні або неінтервенційні дослідження, що проводяться з науковою метою.

Застосування методів профілактики, діагностики, лікування чи реабілітації виключно в інтересах лікування конкретної особи не є дослідженням за участю людини та здійснюється відповідно до статті 44 цих Основ.

Дослідження за участю людини проводиться за наявності позитивного висновку комісії з питань етики та письмової інформованої згоди учасника, крім випадків, установлених законодавством.

Дослідження за участю людини, для проведення яких законодавством передбачено отримання рішення компетентного державного органу, можуть проводитися лише після отримання такого рішення.

Права, безпека і благополуччя учасника дослідження мають пріоритет над інтересами науки і суспільства.

Дослідження, що проводиться на підставі медичної документації або біологічного матеріалу, отриманого раніше, може проводитися без згоди особи за наявності обґрунтованого висновку комісії з питань етики про те, що отримання згоди є неможливим або потребує непропорційних зусиль та за умови мінімального ризику для особи. Такі дані та матеріали використовуються у знеособленому або псевдонімізованому вигляді відповідно до законодавства.

Участь у дослідженні є добровільною. Учасник має право відмовитися від участі або відкликати згоду на участь у дослідженні на будь-якому етапі без зазначення причин. Відмова або відкликання згоди не може бути підставою для обмеження права на медичну допомогу.

Забороняється залучення особи до дослідження шляхом примусу, обману або використання її залежного становища.

Учаснику можуть відшкодовуватися витрати, безпосередньо пов'язані з участю у дослідженні, в порядку, встановленому законодавством.

Забороняється покладати на учасника витрати на досліджуваний продукт та процедури, що виконуються виключно з метою дослідження.

Дослідження за участю особи, яка не здатна чи не може самотійно надати інформовану згоду, проводиться відповідно до законодавства за згодою її законного представника з урахуванням волі такої особи.

Клінічні дослідження (випробування) за участю повнолітніх осіб, які не можуть надати інформовану згоду, або повнолітніх недієздатних чи обмежено

дієздатних осіб проводяться відповідно до законодавства за згодою їхнього законного представника з урахуванням волі такої особи.

Учасник має право на інформацію про результати дослідження, що мають значення для його здоров'я.

Шкода, заподіяна життю або здоров'ю учасника дослідження, підлягає відшкодуванню в порядку, встановленому законом.

Вимоги до проведення досліджень за участю людини встановлюються пропорційно рівню ризику для учасника.

Особливості проведення клінічних випробувань лікарських засобів визначаються Законом України "Про лікарські засоби".

Особливості проведення клінічних досліджень речовин людського походження визначаються Законом України "Про безпеку та якість речовин людського походження".

Особливості проведення клінічних досліджень медичних виробів та досліджень ефективності медичних виробів для діагностики *in vitro* визначаються цими Основами та технічними регламентами, дія яких поширюється на відповідні медичні вироби, а також нормативно-правовими актами, прийнятими відповідно до них.

Клінічні дослідження медичних виробів та дослідження ефективності медичних виробів для діагностики *in vitro* проводяться за наявності позитивного висновку комісії з питань етики, а у випадках, передбачених технічними регламентами, – також за наявності рішення центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері медичних виробів та медичних виробів для діагностики *in vitro*.

Рішення про проведення клінічного дослідження медичного виробу або дослідження ефективності медичного виробу для діагностики *in vitro* приймається за результатами розгляду заяви спонсора або уповноваженої ним особи та документів, поданих відповідно до встановленого порядку.

Порядок проведення клінічних досліджень медичних виробів та досліджень ефективності медичних виробів для діагностики *in vitro*, порядок подання, розгляду та експертизи документів, строки прийняття рішення про проведення таких досліджень, порядок внесення змін до них та здійснення нагляду за їх проведенням затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я.

Порядок оплати експертизи матеріалів клінічних досліджень медичних виробів та досліджень ефективності медичних виробів для діагностики *in vitro*, затверджується Кабінетом Міністрів України.”;

статтю 47 викласти в такій редакції:

“Стаття 47. Трансплантація органів та застосування речовин людського походження

Трансплантація органів людині здійснюється відповідно до Закону України “Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині”.

Застосування речовин людського походження людині здійснюється відповідно до Закону України “Про безпеку та якість речовин людського походження”.”;

статтю 48 доповнити частиною такого змісту:

“Вимоги до безпеки та якості репродуктивних речовин людського походження, що застосовуються під час штучного запліднення та імплантації ембріона, визначаються Законом України “Про безпеку та якість речовин людського походження”.”;

2) статтю 2 Закону України “Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності” (Відомості Верховної Ради України, 2007 р., № 29, ст. 389 із наступними змінами) доповнити частиною такого змісту:

“Державний нагляд (контроль) у сфері діяльності щодо речовин людського походження здійснюється у встановленому цим Законом порядку з урахуванням особливостей, визначених Законом України “Про безпеку та якість речовин людського походження”.”;

3) у частині першій статті 7 Закону України “Про ліцензування видів господарської діяльності” (Відомості Верховної Ради України, 2015 р., № 23, ст. 158 із наступними змінами):

пункт 16 виключити;

пункт 34 викласти в такій редакції:

“34) діяльність у сфері речовин людського походження за переліком видів таких речовин та видів діяльності щодо кожного з них, що визначається Кабінетом Міністрів України, з урахуванням особливостей, визначених Законом України “Про безпеку та якість речовин людського походження”.”;

4) у Законі України “Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині” (Відомості Верховної Ради України, 2018 р., № 28, ст. 232 із наступними змінами):

статтю 1 доповнити частиною другою такого змісту:

“2. Терміни “речовини людського походження”, “діяльність щодо речовин людського походження” та “уповноважений орган у сфері діяльності

щодо речовин людського походження” вживаються у цьому Законі у значеннях, наведених у Законі України “Про безпеку та якість речовин людського походження”.”;

частину першу статті 2 після слів “цього Закону” доповнити словами “, Закону України “Про безпеку та якість речовин людського походження””;

у статті 3:

частину першу викласти в такій редакції:

“1. Дія цього Закону поширюється на трансплантацію анатомічних матеріалів людині, здійснення діяльності, пов’язаної з трансплантацією, надання згоди або незгоди на вилучення анатомічних матеріалів та речовин людського походження у померлих осіб, умови та порядок такого вилучення, визначення умов застосування біоімплантатів та ксеноімплантатів.”;

частину другу доповнити абзацом такого змісту:

“діяльність щодо речовин людського походження, крім донорства гемопоетичних стовбурових клітин, підбору донора і реципієнта, трансплант-координації, функціонування Державної інформаційної системи трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, здійснення повноважень спеціалізованої державної установи, а також випадків, передбачених статтею 17¹ цього Закону.”;

доповнити частиною третьою такого змісту:

“3. Вимоги щодо безпеки та якості гемопоетичних стовбурових клітин, авторизації препаратів гемопоетичних стовбурових клітин, простежуваності та біонагляду встановлюються Законом України “Про безпеку та якість речовин людського походження”.”;

розділ IV доповнити статтею 17¹ такого змісту:

“Стаття 17¹. Особливості посмертного донорства речовин людського походження

Положення статей 16 і 17 цього Закону щодо надання згоди або незгоди на вилучення анатомічних матеріалів у померлих осіб, умов та порядку вилучення анатомічних матеріалів при посмертному донорстві застосовуються також до вилучення у померлих осіб речовин людського походження для їх застосування відповідно до Закону України “Про безпеку та якість речовин людського походження”.

Згода на вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів вважається наданою також щодо вилучення речовин людського походження. Незгода на вилучення анатомічних матеріалів поширюється також на вилучення речовин людського походження.”;

5) у Законі України “Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові” (Відомості Верховної Ради України, 2021 р., № 2, ст. 10 із наступними змінами):

у статті 1:

частину першу доповнити з урахуванням алфавітного порядку терміном такого змісту:

“уповноважений орган – орган у сфері діяльності щодо речовин людського походження, визначений відповідно до Закону України “Про безпеку та якість речовин людського походження””;

доповнити частиною другою такого змісту:

“2. Інші терміни вживаються у цьому Законі у значеннях, наведених у Законі України “Про безпеку та якість речовин людського походження””;

частину першу статті 2 після слів “та складається з цього Закону” доповнити словами: “, Закону України “Про безпеку та якість речовин людського походження””;

у частині другій статті 3 після слів “Закону України “Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині”” доповнити словами “та Закону України “Про безпеку та якість речовин людського походження””;

пункт 4 частини першої статті 6 виключити;

статтю 9 виключити;

частину другу статті 15 доповнити абзацом другим такого змісту:

“Суб’єкт системи крові призначає особу, яка здійснює випуск крові та компонентів крові, та лікаря відповідно до Закону України “Про безпеку та якість речовин людського походження”. Вимоги до таких осіб та умови їх взаємозамінності, зокрема з відповідальною особою, визначаються зазначеним Законом.”;

частину четверту статті 21 викласти в такій редакції:

“4. У разі здійснення одним донором донації крові та компонентів крові (змішане донорство) для визначення сумарної кількості донацій, передбаченої частинами другою та третьою цієї статті, донації компонентів крові, заготовлених методом аферезу, прирівнюються до донацій крові в такому співвідношенні: кожна донація еритроцитів, або тромбоцитів, або гранулоцитів прирівнюється до однієї донації крові; кожні дві донації плазми крові прирівнюються до однієї донації крові. Прирівнювання донацій крові до донацій компонентів крові не здійснюється.

Під час визначення сумарної кількості донорських крові, передбаченої частинами другою та третьою цієї статті, зокрема у разі змішаного донорства, ураховуються донорські крові, об'єм яких відповідає максимально допустимій дозі відповідного виду донорської крові, визначеній центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, чинній на дату здійснення такої донорської крові.”;

частину сьому статті 22 виключити.

6) у Законі України “Про лікарські засоби” (Відомості Верховної Ради України, 2022 р., № 47, ст. 315 із наступними змінами):

статтю 4 доповнити частиною такого змісту:

“7. Орган державного контролю здійснює повноваження уповноваженого органу у сфері діяльності щодо речовин людського походження відповідно до Закону України “Про безпеку та якість речовин людського походження”.”;

назву статті 51 після слів “крові та плазми людини” доповнити словами “та інших речовин людського походження”;

частину першу статті 51 викласти в такій редакції:

“1. Діяльність із заготівлі і тестування донорської крові та компонентів крові, а також інших речовин людського походження, що використовуються як вихідна сировина для виробництва лікарських засобів, визначення стандартів їх безпеки та якості регулюються Законом України “Про безпеку та якість речовин людського походження” з урахуванням особливостей, визначених Законом України “Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові”.”;

статтю 51 доповнити частиною четвертою такого змісту:

“4. Виробництво лікарських засобів із речовин людського походження здійснюється за умови, що така вихідна сировина заготовлена суб'єктом речовин людського походження, включеним до Реєстру суб'єктів речовин людського походження, та пройшла процедуру випуску відповідно до Закону України “Про безпеку та якість речовин людського походження”.”;

частину другу статті 112 після слів “у випадках, передбачених цим Законом” доповнити словами “та Законом України “Про безпеку та якість речовин людського походження””;

3. Ліцензії на провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини та ліцензії на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії,

видані до дня введення в дію цього Закону, є чинними, переоформленню не підлягають і вважаються ліцензіями, передбаченими статтею 13 цього Закону.

4. Ліцензіати, зазначені в пункті 3 цього розділу, протягом шести місяців з дня введення в дію цього Закону подають до уповноваженого органу авторизаційне досьє, за яким здійснюється авторизація видів діяльності щодо РЛП та препаратів РЛП відповідно до статей 13 та 14 цього Закону. Відомості про таку авторизацію вносяться до авторизаційної картки закладу РЛП, яка формується уповноваженим органом у ліцензійному реєстрі.

До прийняття рішення про авторизацію препаратів РЛП ліцензіати мають право випускати такі препарати РЛП в межах ліцензій, зазначених у пункті 3 цього розділу, за умови подання досьє у встановлений строк.

5. Суб'єкти господарювання, які на день введення в дію цього Закону провадять діяльність щодо РЛП, що підлягає ліцензуванню відповідно до частини першої статті 13 цього Закону, і не мають відповідної ліцензії, мають право провадити таку діяльність без ліцензії до прийняття рішення за заявою про отримання ліцензії, а випускати препарати РЛП, які вони випускали до цього дня, – без авторизації до прийняття рішення про їх авторизацію, але в обох випадках не довше одного року з дня введення в дію цього Закону, за умови подання заяви про отримання ліцензії разом з авторизаційним досьє, передбаченим частиною п'ятою статті 13 цього Закону, протягом шести місяців з дня введення в дію цього Закону.

6. Суб'єкти господарювання, які на день введення в дію цього Закону провадять діяльність щодо РЛП, подають до уповноваженого органу реєстраційну форму про включення до Реєстру суб'єктів РЛП протягом шести місяців з дня введення в дію цього Закону і мають право провадити таку діяльність до прийняття уповноваженим органом рішення за результатами розгляду поданої форми, за умови її подання у цей строк.

7. Особи, призначені відповідальними особами, особами, які здійснюють випуск РЛП, або лікарями закладів РЛП до дня введення в дію цього Закону, які на момент їхнього призначення відповідали кваліфікаційним вимогам, визначеним у ліцензійних умовах провадження господарської діяльності у сфері речовин людського походження, вважаються такими, що відповідають вимогам статті 18 цього Закону, протягом трьох років з дня введення його в дію за умови продовження виконання ними тих самих посадових обов'язків.

Вимога щодо наявності не менш як двох років досвіду роботи у сфері діяльності щодо РЛП не застосовується протягом трьох років з дня введення в дію цього Закону до відповідальних осіб суб'єктів РЛП, діяльність яких до цього дня не підлягала ліцензуванню.

8. Обсяги потреби системи охорони здоров'я у критично важливих РЛП на перший рік після введення в дію цього Закону визначаються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, до дня введення в дію цього Закону на підставі наявних даних.

9. Застосування коду, передбаченого частинами третьою та четвертою статті 20 і статтею 21 цього Закону, та функціонування системи кодування РЛП розпочинаються з дня оприлюднення на офіційному вебсайті центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, повідомлення про наявність технічної можливості для такого застосування, але не раніше дня введення в дію цього Закону. До цього дня ідентифікація та маркування РЛП забезпечуються відповідно до порядків, що діяли до дня введення в дію цього Закону.

10. Кабінету Міністрів України до дня введення в дію цього Закону:

- 1) привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом;
- 2) забезпечити прийняття нормативно-правових актів, передбачених цим Законом;
- 3) забезпечити приведення міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом.

**Голова Верховної
Ради України**