

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ
до проєкту Закону України “Про безпеку та якість речовин людського походження”

Зміст положення чинного акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
Основи законодавства України про охорону здоров'я	
~~Стаття 44. Застосування методів профілактики, діагностики, лікування та лікарських засобів~~ ~~У медичній практиці застосовуються методи профілактики, діагностики, лікування та лікарські засоби, дозволені до застосування центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.~~ ~~Нові методи профілактики, діагностики, лікування та лікарські засоби, які знаходяться на розгляді в установленому порядку, але ще не допущені до застосування, та незареєстровані лікарські засоби, можуть використовуватися в інтересах вилікування особи лише після отримання її письмової згоди. Щодо особи віком до 14 років (малолітньої особи) зазначені методи та засоби можуть використовуватися за наявності письмової згоди її батьків або інших законних представників, а щодо особи віком від 14 до 18 років за її письмовою згодою та письмовою згодою її батьків або інших законних представників; щодо особи, цивільна дієздатність якої обмежується, за її письмовою згодою та письмовою~~	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 <i>in vitro</i>, стосовно яких не виконано вимоги технічних регламентів, можуть

~~згодою її піклувальників; щодо особи, визнаної у встановленому законом порядку недієздатною, за нисьмовою згодою її законного представника. При отриманні згоди на застосування нових методів профілактики, діагностики, лікування та лікарських засобів, які знаходяться на розгляді в установленому порядку, але ще не допущені до застосування, та незареєстрованих лікарських засобів, особи та (або) її законному представнику повинна бути надана інформація про цілі, методи, побічні ефекти, можливий ризик та очікувані результати.~~

~~Порядок застосування методів профілактики, діагностики, лікування та лікарських засобів, зазначених у частині другій цієї статті, встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.~~

~~В інтересах лікування особи, хворої на коронавірусну хворобу (COVID-19), підтверджену за результатами лабораторного тестування, згідно з протоколом надання медичної допомоги, затвердженим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, за умови отримання інформованої згоди на медичне втручання відповідно до цього Закону можуть також застосовуватися:~~

~~незареєстровані лікарські засоби, що рекомендовані офіційним органом Сполучених Штатів Америки, країн~~

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

~~членів Європейського Союзу, Великобританії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської Народної Республіки, Держави Ізраїль для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) у відповідній країні;~~

~~заресстровані лікарські засоби за показаннями, не зазначеними в інструкції для медичного застосування, за умови наявності доведеної ефективності щодо лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) та/або якщо такі лікарські засоби рекомендовані офіційним органом Сполучених Штатів Америки, країн членів Європейського Союзу, Великобританії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської Народної Республіки, Держави Ізраїль для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) у відповідній країні.~~

~~Порядок призначення та застосування лікарських засобів, зазначених у частині четвертій цієї статті, встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.~~

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”.

Стаття 45. Медико-біологічні експерименти на людях

Стаття 45. Дослідження за участю людини

~~Застосування медико-біологічних експериментів на людях допускається із суцільно корисною метою за умови їх наукової обґрунтованості, переваги можливого успіху над ризиком спричинення тяжких наслідків для здоров'я або життя, гласності застосування експерименту, повної інформованості і вільної згоди повнолітньої дієздатної фізичної особи, яка підлягає експерименту, щодо вимог його застосування, а також за умови збереження в необхідних випадках лікарської таємниці. Забороняється проведення науково-дослідного експерименту на хворих, ув'язнених або військовополонених, а також терапевтичного експерименту на людях, захворювання яких не має безпосереднього зв'язку з метою досліджу.~~

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 самостійно 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 <i>in vitro</i>, 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 <i>in vitro</i>, затверджується Кабінетом Міністрів України.
~~Стаття 47. Трансплантація анатомічних матеріалів людині~~ ~~Застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині здійснюється у визначеному законом порядку.~~	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”.
Стаття 48. Штучне запліднення та імплантація ембріона	Стаття 48. Штучне запліднення та імплантація ембріона

... Розкриття анонімності донора може бути здійснено в порядку, передбаченому законодавством.	... Розкриття анонімності донора може бути здійснено в порядку, передбаченому законодавством. 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”.
Закон України “Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності”	
Стаття 2. Сфера дії цього Закону Дія цього Закону поширюється на відносини, пов'язані зі здійсненням державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності.	Стаття 2. Сфера дії цього Закону Дія цього Закону поширюється на відносини, пов'язані зі здійсненням державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності. ... 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”.
Закон України “Про ліцензування видів господарської діяльності”	
Стаття 7. Перелік видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню	Стаття 7. Перелік видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню

1. Ліцензуванню підлягають такі види господарської діяльності: ... ~~16) діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України;~~ ... ~~34) заготівля та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробка, зберігання, розподіл та реалізація донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.~~	1. Ліцензуванню підлягають такі види господарської діяльності: ... виключено ... 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”.
Закон України “Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині”	
Стаття 1. Визначення термінів 1. У цьому Законі наведені нижче терміни вживаються в такому значенні: ... Положення відсутнє	Стаття 1. Визначення термінів 1. У цьому Законі наведені нижче терміни вживаються в такому значенні: ... 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”.
Стаття 2. Законодавство України про трансплантацію 1. Законодавство України про трансплантацію базується на Конституції України та складається з Основ законодавства України про охорону здоров’я, інших законодавчих актів, що регулюють відносини з питань, пов’язаних з охороною здоров’я, цього Закону та інших прийнятих відповідно до них нормативно-правових актів. ...	Стаття 2. Законодавство України про трансплантацію 1. Законодавство України про трансплантацію базується на Конституції України та складається з Основ законодавства України про охорону здоров’я, інших законодавчих актів, що регулюють відносини з питань, пов’язаних з охороною здоров’я, цього Закону, Закону України “Про безпеку та якість речовин людського походження” та інших прийнятих відповідно до них нормативно-правових актів. ...
Стаття 3. Сфера дії Закону 1. Дія цього Закону поширюється на трансплантацію анатомічних матеріалів людині, здійснення діяльності, пов’язаної з трансплантацією, отримання анатомічних матеріалів людини для виготовлення біоімплантатів, визначення умов застосування ксеноімплантатів. 2. Дія цього Закону не поширюється на: донорство крові та її компонентів і діяльність, пов’язану з їх використанням;	Стаття 3. Сфера дії Закону 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. 2. Дія цього Закону не поширюється на: донорство крові та її компонентів і діяльність, пов’язану з їх використанням;

трансплантацію статевих залоз, репродуктивних клітин та живих ембріонів; аутотрансплантацію; імплантацію; вилучення анатомічних матеріалів для діагностичних та наукових досліджень; діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я; виготовлення біоімплантатів та ксеноімплантатів.	трансплантацію статевих залоз, репродуктивних клітин та живих ембріонів; аутотрансплантацію; імплантацію; вилучення анатомічних матеріалів для діагностичних та наукових досліджень; діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я; виготовлення біоімплантатів та ксеноімплантатів; 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. 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”.
Стаття відсутня.	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.
Закон України “Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові”	
Стаття 1. Визначення термінів 1. У цьому Законі наведені нижче терміни вживаються в такому значенні: ...	Стаття 1. Визначення термінів 1. У цьому Законі наведені нижче терміни вживаються в такому значенні: ...

Положення відсутнє	уповноважений орган – орган у сфері діяльності щодо речовин людського походження, визначений відповідно до Закону України “Про безпеку та якість речовин людського походження”; 2. Інші терміни вживаються у цьому Законі у значеннях, наведених у Законі України “Про безпеку та якість речовин людського походження”.
Стаття 2. Законодавство України про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові 1. Законодавство України про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові базується на Конституції України та складається з цього Закону, інших законодавчих актів, що регулюють відносини з питань, пов’язаних із донорством крові та компонентів крові, інших прийнятих відповідно до них нормативно-правових актів, а також міжнародних договорів, згода на обов’язковість яких надана Верховною Радою України.	Стаття 2. Законодавство України про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові 1. Законодавство України про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові базується на Конституції України та складається з цього Закону, Закону України “Про безпеку та якість речовин людського походження”, інших законодавчих актів, що регулюють відносини з питань, пов’язаних із донорством крові та компонентів крові, інших прийнятих відповідно до них нормативно-правових актів, а також міжнародних договорів, згода на обов’язковість яких надана Верховною Радою України.
Стаття 3. Сфера дії Закону ... 2. Дія цього Закону не поширюється на відносини, пов’язані з трансплантацією гемопоетичних стовбурових клітин, які регулюються відповідно до Закону України “Про	Стаття 3. Сфера дії Закону ... 2. Дія цього Закону не поширюється на відносини, пов’язані з трансплантацією гемопоетичних стовбурових клітин, які регулюються відповідно до Закону України “Про

застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині”.	застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині” та Закону України “Про безпеку та якість речовин людського походження”.
Стаття 6. Повноваження Кабінету Міністрів України у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові 1. Кабінет Міністрів України у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові здійснює такі повноваження: 1) забезпечує здійснення державної політики; 2) затверджує державні програми щодо розвитку донорства крові та компонентів крові; 3) переглядає та затверджує у межах своїх повноважень структуру системи крові та функції суб’єктів системи крові, що входять до її складу; 4) ~~визначає уповноважений орган у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові та забезпечує здійснення ним діяльності відповідно до цього Закону;~~	Стаття 6. Повноваження Кабінету Міністрів України у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові 1. Кабінет Міністрів України у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові здійснює такі повноваження: 1) забезпечує здійснення державної політики; 2) затверджує державні програми щодо розвитку донорства крові та компонентів крові; 3) переглядає та затверджує у межах своїх повноважень структуру системи крові та функції суб’єктів системи крові, що входять до її складу; виключено
Стаття 9. Уповноважений орган	Стаття виключена.
Стаття 15. Забезпечення безпеки та якості донорської крові та компонентів крові ...	Стаття 15. Забезпечення безпеки та якості донорської крові та компонентів крові ...

2. З метою створення системи якості, управління нею та підтримання такої системи в належному стані кожен суб'єкт системи крові повинен призначити відповідальну особу, яка відповідає кваліфікаційним вимогам, встановленим цим Законом, має відповідний досвід та виконує обов'язки щодо належного забезпечення функціонування системи якості об'єктивно і неупереджено, незалежно від керівництва відповідного суб'єкта системи крові. Положення відсутнє	2. З метою створення системи якості, управління нею та підтримання такої системи в належному стані кожен суб'єкт системи крові повинен призначити відповідальну особу, яка відповідає кваліфікаційним вимогам, встановленим цим Законом, має відповідний досвід та виконує обов'язки щодо належного забезпечення функціонування системи якості об'єктивно і неупереджено, незалежно від керівництва відповідного суб'єкта системи крові. 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.
Стаття 21. Посвідчення донора, статус Почесного донора України та нагородження донорів державними нагородами ... 4. У разі здійснення одним донором донації крові—і компонентів крові (змішане донорство)—~~одна донація крові прирівнюється до двох донацій плазми крові та однієї донації компонентів крові, заготовлених методом аферезу.~~	Стаття 21. Посвідчення донора, статус Почесного донора України та нагородження донорів державними нагородами ... 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 донції крові; кожні дві донції плазми крові прирівнюються до однієї донції крові. Прирівнювання донцій крові до донцій компонентів крові не здійснюється. Під час визначення сумарної кількості донцій, передбаченої частинами другою та третьою цієї статті, зокрема у разі змішаного донорства, ураховуються донції, об'єм яких відповідає максимально допустимій дозі відповідного виду донції, визначеній центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, чинній на дату здійснення такої донції.
Стаття 22. Заготівля, переробка, тестування, зберігання, розподіл та реалізація донорської крові та компонентів крові ... ~~7. Забір плазми для фракціонування може здійснюватися з виплатою донору грошової компенсації, максимально допустимий розмір якої визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.~~	Стаття 22. Заготівля, переробка, тестування, зберігання, розподіл та реалізація донорської крові та компонентів крові ... виключено
Закон України “Про лікарські засоби”	
Стаття 4. Реалізація державної політики у сфері лікарських засобів ...	Стаття 4. Реалізація державної політики у сфері лікарських засобів ...

6. Орган державного контролю здійснює наукове консультування з питань державної реєстрації лікарських засобів. Положення відсутнє	6. Орган державного контролю здійснює наукове консультування з питань державної реєстрації лікарських засобів. 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”.
Стаття 51. Окремі положення та спеціальні вимоги до виробництва лікарських засобів, отриманих із крові та плазми людини ~~1. Діяльність із заготівлі і тестування донорської крові та компонентів крові, що використовуються для виробництва лікарських засобів, визначення стандартів безпеки та якості донорської крові та компонентів крові регулюються Законом України "Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові".~~ 2. Діяльність з переробки та використання донорської крові та компонентів крові для виробництва препаратів крові, їх виробництво та обіг здійснюються відповідно до цього Закону. 3. Вимоги цієї статті поширюються також на імпортерів сировини для виробництва лікарських засобів із крові та	Стаття 51. Окремі положення та спеціальні вимоги до виробництва лікарських засобів, отриманих із крові та плазми людини та інших речовин людського походження 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”. 2. Діяльність з переробки та використання донорської крові та компонентів крові для виробництва препаратів крові, їх виробництво та обіг здійснюються відповідно до цього Закону.

плазми людини з інших країн, призначених для подальшої реалізації на території України.	3. Вимоги цієї статті поширюються також на імпортерів сировини для виробництва лікарських засобів із крові та плазми людини з інших країн, призначених для подальшої реалізації на території України. 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”.
Стаття 112. Фінансування і матеріально-технічне забезпечення діяльності органу державного контролю ... 2. Фінансове і матеріально-технічне забезпечення діяльності органу державного контролю та його територіальних органів здійснюється за рахунок коштів Державного бюджету України, внесків, що сплачуються суб'єктами господарювання у випадках, передбачених цим Законом, з інших джерел, не заборонених законом, а також може здійснюватися за рахунок залучення міжнародної технічної допомоги.	Стаття 112. Фінансування і матеріально-технічне забезпечення діяльності органу державного контролю ... 2. Фінансове і матеріально-технічне забезпечення діяльності органу державного контролю та його територіальних органів здійснюється за рахунок коштів Державного бюджету України, внесків, що сплачуються суб'єктами господарювання у випадках, передбачених цим Законом та Законом України “Про безпеку та якість речовин людського походження”, з інших джерел, не заборонених законом, а також може здійснюватися за рахунок залучення міжнародної технічної допомоги.

Завідувач Сектору з розвитку системи крові

Максим ЧУБАК

«__»_____ 2026 р.