ДОВІДКА
щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проєкту Закону України «Про безпеку та якість речовин людського походження»

Проєкт Закону України «Про безпеку та якість речовин людського походження» (далі – проєкт акта) розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проєкту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС).

Проєкт акта за предметом правового регулювання стосується сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС):

Регламент (ЄС) 2024/1938 Європейського Парламенту та Ради від 13 червня 2024 року про стандарти якості та безпеки речовин людського походження, призначених для застосування людиною, та про скасування Директив 2002/98/ЄС та 2004/23/ЄС (далі – Регламент 2024/1938);

Директива Європейського Парламенту та Ради 2004/23/ЄС від 31 березня 2004 року про встановлення стандартів якості та безпеки для донорства, заготівлі, тестування, обробки, консервації, зберігання та розподілу тканин і клітин людини;

Директива 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 27 січня 2003 року, що встановлює стандарти якості та безпеки збору, тестування, обробки, зберігання та розподілу людської крові та її складових, а також вносить зміни до Директиви 2001/83/ЄС (далі – Директива 2002/98/ЄС).

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові).

Міжнародно-правові зобов'язання України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання проєкту акта викладені у пункті d статті 427 та статті 428 глави 22 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода про асоціацію).

Відповідно до пункту d статті 427 глави 22 «Громадське здоров'я» Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво» Угоди про асоціацію співробітництво, зокрема, охоплює такі сфери: якість та безпечність речовин людського походження, зокрема крові, тканини та клітин.

Як передбачено вказаною главою 22 «Громадське здоров'я» Угоди про асоціацію Україна поступово наближує своє законодавство та практику до принципів acquis ЄС, зокрема у сфері інфекційних хвороб, служб крові, трансплантації тканин і клітин, а також тютюну. Перелік відповідних актів acquis ЄС визначено у Додатку XLI до цієї Угоди.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції.

Проєкт акта відповідає пункту 53 розділу 28 «Захист прав споживачів та охорона здоров'я» Національної програми адаптації законодавства України до права Європейського Союзу (acquis ЄС), затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 01 квітня 2026 року № 438.

4. Порівняльно-правовий аналіз.

№ з/п	Положення проєкту акта	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis ЄС)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis ЄС) (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції	Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)
1.	Проєкт Закону України «Про безпеку та якість речовин людського походження»	**Регламент 2024/1938**	відповідає	Угода про асоціацію	відповідає
2.	Предмет регулювання (преамбула): 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	**Регламент 2024/1938** Стаття 1. Предмет регулювання Цей Регламент встановлює заходи, спрямовані на забезпечення високих стандартів якості та безпеки для всіх речовин людського походження (далі - РЛП), призначених для застосування людині, а також для діяльності, пов'язаної з цими речовинами. Він забезпечує високий рівень захисту здоров'я людей, зокрема донорів РЛП, реципієнтів РЛП та дітей, народжених внаслідок допоміжних репродуктивних технологій, у тому числі шляхом зміцнення безперервності	відповідає	Пункт «d» статті 427 Угоди про асоціацію	відповідає

		постачання критично важливих РЛП.			
3.	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 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 –	**Регламент 2024/1938** Стаття 3. Визначення Для цілей цього Регламенту застосовуються такі визначення: … 38) «авторизація препарату РЛП» – офіційне схвалення компетентним органом у сфері РЛП препарату РЛП; … 12) алогенне застосування» означає застосування людині РЛП, вилучених у особи, яка не є реципієнтом РЛП. … 13) «аутологічне застосування» застосування людині РЛП, заготовлених від особи, до цієї самої особи; … 42) «нагляд» означає сукупність організованих процедур спостереження та повідомлення, пов'язаних із несприятливими реакціями та несприятливими випадками; … 14) «застосування між партнерами» означає	відповідає	Статті 427, 428 Угоди про асоціацію	відповідає

	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;	застосування репродуктивних РЛП для медично допоміжних репродуктивних технологій між особами, які перебувають у близьких фізичних стосунках. …			
	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;	Стаття 61.Винятковий випуск 1. Лікар, зазначений у статті 50, може уповноважити особу, відповідальну за випуск здійснювати випуск певної препарації РЛП навіть у випадках, коли ця препарація РЛП не відповідає всім відповідним стандартам за умови, що потенційна користь для реципієнта РЛП переважає ризики та відсутні альтернативні варіанти.			
	7) випуск – процес перевірки відповідності РЛП визначеним критеріям якості та безпеки та дотримання умов відповідної авторизації препарату РЛП перед їх розподілом або експортом;	Стаття 3. Визначення … 26) «випуск» означає процес, у ході якого перевіряється, що РЛП відповідає визначеним критеріям якості та безпеки та виконує умови будь-якого відповідного дозволу, перед розповсюдженням або експортом; …			
	8) відповідальна особа – особа, уповноважена суб'єктом РЛП та спеціально призначена для забезпечення відповідності його	36) «відповідальна особа» означає призначена особа в суб'єкті РЛП, яка відповідає за забезпечення відповідності цьому Регламенту; …			

	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) донація РЛП – акт добровільного та альтруїстичного надання РЛП особою або надання особою дозволу використання таких РЛП після своєї смерті;	Стаття 2. Сфера застосування 1. Цей Регламент застосовується до: … (c) діяльності із РЛП, яка має прямий вплив на якість, безпеку або ефективність РЛП, а саме: (i) реєстрація донорів РЛП; (ii) вивчення анамнезу та медичний огляд донорів РЛП; (iii) тестування донорів РЛП або осіб, у яких вилучають РЛП для аутологічного застосування чи застосування між партнерами; (iv) вилучення; (v) обробка; (vi) контроль якості; (vii) зберігання; (viii) випуск; (ix) розповсюдження; (x) імпорт; (xi) експорт; (xii) застосування до людини; (xiii) реєстрація клінічних результатів. … Стаття 3. Визначення … 5) «донорство РЛП» означає процес, у ході якого особа добровільно та альтруїстично передає РЛП зі свого тіла для осіб, які цього потребують, або дозволяє використання таких РЛП після своєї смерті; він охоплює необхідні медичні формальності, обстеження, лікування та моніторинг донора РЛП незалежно від того, чи є донація успішною; він також			

		охоплює, за потреби, згоду, надану уповноваженою особою відповідно до національного законодавства; …			
	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;	16) «медично допоміжні репродуктивні технології» означають будь-яке лабораторне або медичне втручання, включно з будь-якими підготовчими етапами, що передбачає поводження з репродуктивними РЛП з метою сприяння настанню вагітності або збереження фертильності; …			
	12) ефективність РЛП – ступінь, до якого застосування РЛП людині призводить до досягнення запланованого біологічного або клінічного результату в реципієнта РЛП;	39) «ефективність РЛП» означає ступінь, до якого застосування РЛП людині досягає 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;	54) «Єдиний європейський код» означає унікальний ідентифікатор, що застосовується до певних РЛП, які розповсюджуються в Союзі; …			
	14) живий донор РЛП – жива особа, яка добровільно звернулася до суб’єкта РЛП або, у випадках, передбачених цим Законом, – через законного	7) «живий донор РЛП» означає живу особу, яка добровільно звернулася до суб’єкта господарювання РЛП або була представлена особою,			

	представника з метою здійснення донації РЛП для застосування РЛП іншій особі;	яка надає згоду від її імені, відповідно до національного законодавства, з метою здійснення донорства РЛП для використання в іншій особі, ніж вона сама; …			
	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;	22) «вилучення» означає процес, за допомогою якого РЛП отримують у особи, охоплюючи будь-які підготовчі етапи, такі як гормональне лікування, необхідне для полегшення цього процесу в суб’єкті господарювання 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;	35) «заклад РЛП» означає суб'єкт господарювання РЛП, який здійснює будь-яку з таких діяльностей із РЛП: (a) як обробку, так і зберігання; (b) випуск; (c) імпорт; (d) 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;	Стаття 32. Простежуваність. … Компетентні органи у сфері SoHO встановлюють процедури унікальної ідентифікації закладів SoHO, які мають застосовувати Єдиний європейський код відповідно до Статті 43. Компетентні органи у сфері SoHO забезпечують відповідність такої ідентифікації технічним стандартам, встановленим для цієї системи кодування. З цією метою компетентні органи у сфері SoHO можуть			

		використовувати код ідентифікації закладу SoHO, згенерований Платформою SoHO ЄС.			
	18) клінічне дослідження РЛП – експериментальна оцінка препарату РЛП, що проводиться з метою отримання висновків щодо його безпеки та ефективності;	40) «клінічне дослідження РЛП» означає експериментальну оцінку препарації РЛП з метою формування висновків щодо її 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;	2) «критичні РЛП» означають РЛП, недостатнє постачання яких призведе до заподіяння серйозної шкоди чи виникнення ризику заподіяння серйозної шкоди здоров’ю реципієнтів або до серйозного переривання у виробництві продукції, що регулюється іншим законодавством Союзу, як зазначено в частині шостій статті 2, де недостатнє постачання такої продукції призведе до заподіяння серйозної шкоди чи виникнення ризику заподіяння серйозної шкоди здоров'ю людини;			
		…			
	20) монографія EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare) – специфікація ключових параметрів якості препарату РЛП, визначена Європейським директоратом з якості лікарських засобів та охорони здоров’я Ради Європи;	55) «монографія EDQM щодо РЛП» означає специфікацію критичних параметрів якості певної препарації РЛП, визначену Європейською дирекцією з якості лікарських засобів та охорони здоров'я Ради Європи (EDQM).			

	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;	Стаття 56. Запровадження стандартів щодо захисту донорів РЛП. … 4) Щодо тих стандартів стосовно захисту донорів РЛП або їхніх елементів, щодо яких не було прийнято імплементаційного акта, суб'єкти господарювання РЛП враховують: (a) найновіші технічні настановчі принципи, вказані на Платформі РЛП ЄС, а саме: (i) опубліковані ECDC щодо запобігання передачі інфекційних хвороб; (ii) опубліковані EDQM щодо захисту донорів РЛП, крім захисту від передачі інфекційних хвороб; b) інші настановчі принципи, прийняті державами-членами.			
	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;	Стаття 3. Визначення. … 23) «обробка» означає будь-яку операцію, пов'язану з поводженням із РЛП, охоплюючи, серед іншого, промивання, надання форми, розділення, деконтамінацію, стерилізацію, консервацію та пакування, за винятком підготовчого поводження із РЛП для негайного застосування до людини під час хірургічного втручання без вилучення РЛП із хірургічного поля перед їх застосуванням. …			

	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; 24) перелік суб'єктів РЛП – перелік, що ведеться уповноваженим органом у сфері діяльності щодо РЛП (далі – уповноважений орган) та містить відомості про суб'єктів РЛП, які мають право	29) «постачальник із третьої країни» означає організацію, розташовану за межами Союзу, яка за договором постачає РЛП або виконує діяльність, що може вплинути на якість і безпеку імпортованих РЛП; Стаття 49. Особа, відповідальна за випуск. 1) У разі якщо заклад РЛП здійснює випуск РЛП, він призначає одну або кількох уповноважених осіб із випуску. Стаття 20. Оцінювання препаратів РЛП. 1) Оцінювання препарату РЛП включає аналіз усіх видів діяльності РЛП, які здійснюються щодо цього препарату РЛП та можуть вплинути на його якість, безпеку та ефективність. Стаття 16. Реєстр суб'єктів РЛП. 1) Національні органи у сфері РЛП створюють та ведуть реєстр суб'єктів РЛП, які здійснюють діяльність на їхній території.			

	здійснювати діяльність щодо РЛП відповідно до цього Закону; 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	Стаття 3. Визначення … 37) «препарат РЛП» означає тип РЛП, який: (a) піддавався обробці та, де це застосовано, одному або кільком іншим видам діяльності РЛП; …(b) має конкретне клінічне показання; … (c) призначений для застосування людиною... або призначений для розподілу; … 32) «план моніторингу клінічних наслідків» означає програму оцінювання безпеки та ефективності препарату РЛП після його застосування людиною; … 8) «померлий донор РЛП» означає померлу особу, яку було направлено до суб'єкта РЛП з метою забору РЛП та щодо якої було надано згоду на це, або забір РЛП від якої дозволено відповідно до національного законодавства; 29) «постачальник із третьої країни» означає організацію, розташовану за межами Союзу, з якою укладено договір на постачання РЛП або на провадження 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;	вплинути на якість і безпеку імпортованих РЛП; … 37) «препарат РЛП» означає тип РЛП, який:(a) пройшов обробку та, за потреби, одну чи кілька інших видів діяльності щодо РЛП, зазначених у статті 2(1), пункт (c); (b) має конкретне клінічне показання; та (c) призначений для застосування людині (реципієнту РЛП) або призначений для розподілу; … 53) «простежуваність» означає можливість встановлення місцезнаходження та ідентифікації РЛП на всіх етапах — від забору до застосування людині, утилізації чи розподілу для виробництва продукції, що регулюється іншим законодавством Союзу, як зазначено в частині шостій статті 2; … 41. «компендіум РЛП» означає перелік, який веде Координаційна рада з РЛП (SCB), рішень, ухвалених на рівні держав-членів, і висновків, виданих компетентними органами у сфері РЛП та SCB, щодо регуляторного статусу конкретних речовин, продуктів або видів діяльності, оприлюднений на Платформі ЄС щодо РЛП;			

	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;	Стаття 18. Система авторизації підготовки РЛП. 1. Компетентні органи з питань РЛП створюють та ведуть реєстр суб'єктів РЛП, розташованих на їхній території. Стаття 74. Загальні функціональні можливості платформи РЛП ЄС. 1. ...публічно доступний Реєстр суб'єктів РЛП ЄС, включаючи заклади РЛП, та відповідних видів їхньої діяльності щодо РЛП... …			
	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;	Стаття 3. Визначення. 3) «репродуктивні РЛП» означають сперму людини, ооцити, тканину яєчників і яєчок, призначені для використання з метою допоміжних репродуктивних технологій або відновлення ендокринної функції; для цілей цього визначення ембріони вважаються репродуктивними РЛП, навіть якщо вони не були забрані з тіла людини; …			
	35) реципієнт РЛП – особа, щодо якої застосовується або передбачається застосування РЛП;	9) «реципієнт РЛП» означає особу, якій застосовують РЛП або застосування РЛП якій передбачається, незалежно від того, чи здійснюється воно шляхом алогенного, аутологічного використання або використання в межах особистих стосунків (партнерського використання);			

	…				
	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;	1) «речовина людського походження» або «РЛП» означає будь-яку речовину, забрану з тіла людини, незалежно від того, містить вона клітини чи ні, і є ці клітини живими чи ні, включаючи препарати РЛП, 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;	27) «розподіл» означає надання в межах Союзу випущених РЛП, які:(a) призначені для застосування людині (конкретному реципієнту РЛП) (b) призначених для застосування людині в цілому, без попередньої ідентифікації конкретного реципієнта РЛП, в тому самому або іншому суб’єкті РЛП; (c) призначені для виробництва продукції, що регулюється іншим законодавством Союзу;			
	…				
	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	43) «несприятлива реакція» – будь-який інцидент, який можна обґрунтовано пов’язати з якістю або безпекою РЛП чи з їх заготівлею від живого донора РЛП, або із застосуванням людині реципієнту РЛП, що завдав шкоди живому донору РЛП, реципієнту РЛП або потомству від ДРТ;			
	…				
		45) «серйозна несприятлива реакція» означає несприятливу			

	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;	реакцію, яка призводить до будь-якого з таких наслідків: (a) смерть;(b) стан, що становить загрозу для життя, призводить до інвалідності або втрати працездатності; (c) передача генетичного розладу; (d) госпіталізація або продовження строку госпіталізації; (e) потреба у серйозному клінічному втручанні; (f) тривале погіршення стану здоров'я донора РЛП; … 44) «несприятливий випадок» – будь-який інцидент або помилка, пов'язані з діяльністю щодо РЛП, які можуть вплинути на якість або безпеку РЛП таким чином, що це створює ризик шкоди для живого донора РЛП, реципієнта РЛП або потомства від ДРТ: … 46) «серйозний несприятливий випадок» означає несприятливий випадок, який становить ризик будь-якого з таких наслідків: (a) неналежний розподіл РЛП; (b) дефект, що становить ризик; (c) втрата кількості РЛП; (d) втрати РЛП високої сумісності або РЛП для аутологічного використання; (e) переплутування репродуктивних РЛП; (f) втрата простежуваності 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;	Стаття 43. Європейська система кодування. 1. Суб'єкти щодо РЛП застосовують Єдиний європейський код до РЛП, що розповсюджуються для застосування до людини.			
	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;	Стаття 3. Визначення. 34) «критично важливий суб'єкт РЛП» означає суб'єкта РЛП, який провадить діяльність, що забезпечує постачання критично важливих РЛП, при чому масштаби такої діяльності є такими, що неможливість її провадження не може бути компенсована діяльністю інших суб'єктів РЛП або альтернативними речовинами чи продукцією 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;	33) «суб'єкт РЛП» означає суб'єкта, який на законних підставах створений у Союзі та провадить один або кілька видів діяльності РЛП, зазначених у пункті (c) частини першої статті 2; …			
	44) уповноважений орган – орган державного контролю, визначений Законом	Стаття 5. Визначення компетентних органів у сфері РЛП.			

	України “Про лікарські засоби”, на який покладаються повноваження щодо державного регулювання, нагляду та контролю у сфері діяльності щодо РЛП; 41) фінансова нейтральність – принцип здійснення донорства РЛП, за якого донор РЛП не може отримати жодного фінансового прибутку або понести фінансові витрати внаслідок здійснення донації РЛП.	1) Держави-члени визначають компетентний орган або органи у сфері РЛП, які наділяються відповідальністю за здійснення наглядової діяльності у сфері РЛП. Визначений компетентний орган або органи у сфері РЛП мають бути незалежними від будь-якого суб’єкта РЛП. Стаття 3. Визначення. 57) «фінансова нейтральність донорства» означає, що внаслідок донорства донор РЛП не матиме жодної фінансової вигоди або фінансових збитків.			
4.	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.	Стаття 2. Сфера застосування 1. Цей Регламент застосовується до: … (a) РЛП, призначених для застосування людині, та РЛП, що використовуються для виробництва продуктів, регульованих іншим законодавством Союзу, як зазначено в параграфі 6, і призначених для застосування людині; (b) донорів РЛП, реципієнтів РЛП та потомства від ДРТ; (c) діяльності у сфері РЛП, що має безпосередній вплив на якість, безпеку або ефективність РЛП, а саме: (i) реєстрація донорів РЛП; (ii) огляд анамнезу донора РЛП та медичний огляд;	відповідає	Пункт «d» статті 427, стаття 428 Угоди про асоціацію	відповідає

	До таких РЛП належать: донорська кров та компоненти крові; тканини людини... клітини людини... репродуктивні РЛП; грудне молоко... кишкова мікробіота...	(iii) тестування донорів РЛП або осіб, від яких заготовляються РЛП для аутологічного використання чи використання в межах пари; (iv) заготівля; (v) обробка; (vi) контроль якості; (vii) зберігання; (viii) випуск; (ix) розподіл; (x) імпорт; (xi) експорт; (xii) застосування людині;			
	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...	2. Цей Регламент не поширюється на: (a) органи, призначені для трансплантації, у значенні пунктів (h) та (q) статті 3 Директиви 2010/53/ЄС; (b) грудне молоко, якщо воно використовується виключно для годування власної дитини без будь-якої обробки, що здійснюється суб'єктом РЛП. … 5. У разі якщо РЛП призначені для аутологічного використання та при цьому: (a) РЛП піддаються обробці або зберігаються перед застосуванням людині, цей Регламент застосовується; (b) РЛП не піддаються обробці та не зберігаються перед застосуванням людині, цей Регламент не застосовується.			
	3. Якщо заготівля РЛП здійснюється з метою виробництва лікарських засобів	6. У разі якщо РЛП забираються з метою виробництва медичних виробів...			

	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.	лікарських засобів... застосовуються положення цього Регламенту, які поширюються на види діяльності РЛП, зазначені у підпунктах (i)–(iv) та (viii) пункту (c) частини першої цієї статті. Оскільки види діяльності РЛП, зазначені у підпунктах (vii), (ix), (x) та (xi) пункту (c) частини першої... здійснюються щодо РЛП аж до їхнього розподілу (дистрибуції) виробнику, діяльність якого регулюється іншим законодавством Союзу, включно з таким розподілом, цей Регламент також застосовується.			
	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 …	Стаття 3. Визначення. 4) Цей Регламент має поширюватися на кров та компоненти крові...			
	5. Якщо РЛП використовуються для виробництва продукції, призначеної виключно для лікування особи, від якої такі РЛП заготовлено, цей Закон	7. Як відступ від параграфа 6, якщо РЛП використовуються для виробництва продуктів, регульованих іншим законодавством Союзу, і ці продукти призначені виключно			

	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.	для терапевтичного використання щодо особи, від якої були заготовлені РЛП, застосовуються положення цього Регламенту, що стосуються видів діяльності у сфері РЛП… 8. Якщо нежиттєздатні РЛП або їх похідні… входять як невід'ємна складова до медичного виробу і дія нежиттєздатних РЛП або їх похідних є основною щодо дії медичного виробу, цей Регламент застосовується до нежиттєздатних РЛП або їх похідних, і кінцева комбінація підпадає під дію цього Регламенту. Якщо дія нежиттєздатних РЛП або їх похідних є допоміжною щодо дії медичного виробу, цей Регламент застосовується до всіх видів діяльності у сфері РЛП, яким піддаються нежиттєздатні РЛП або їх похідні, до моменту їх розподілу для включення до складу медичного виробу включно, а кінцева комбінація підпадає під дію Регламенту 2024/1938.			
5.	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	Пункт (4) преамбули. цей Регламент спрямований на встановлення високих стандартів якості та безпеки шляхом забезпечення, серед іншого, захисту донорів РЛП із урахуванням їхньої фундаментальної ролі у забезпеченні РЛП, а також реципієнтів	відповідає	Стаття 428 Угоди про асоціацію	відповідає

	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; … 6) поінформованої згоди донора і реципієнта; 7) поваги до гідності та недоторканності донора і реципієнта; 8) простежуваності РЛП; 9) захисту персональних даних та конфіденційності; 10) пропорційності вимог... рівню ризику для здоров'я донорів, реципієнтів та дітей...	РЛП і дітей, народжених у результаті застосування ДРТ, та шляхом передбачення заходів щодо моніторингу та підтримки достатності постачання РЛП, які є критично важливими для здоров'я пацієнтів. Відповідно до Статті 3 Хартії основних прав Європейського Союзу, такі стандарти безпеки мають ґрунтуватися на фундаментальному принципі, згідно з яким людське тіло та його частини як такі не повинні бути джерелом фінансової вигоди. … Пункт (54) преамбули. Право на гідність і недоторканність донорів РЛП, реципієнтів РЛП та потомства, народженого внаслідок ДРТ, має завжди враховуватися, серед іншого, шляхом забезпечення того, щоб згода на донорство надавалася добровільно, а донори РЛП або їхні представники були поінформовані щодо цільового використання переданого матеріалу, а також щоб діяльність провадилася у прозорий спосіб із пріоритетом безпеки донорів РЛП. … Пункт (57) преамбули. Стаття 3 Хартії забороняє перетворення тіла			

		людини та його частин як таких на джерело фінансової вигоди. Використання фінансових стимулів для донорства РЛП може мати вплив на якість і безпеку РЛП, створюючи ризики для здоров'я як донорів, так і реципієнтів РЛП О, а отже, і для захисту здоров'я людини. Донорство РЛП має бути добровільним і безоплатним, а також ґрунтуватися на принципах альтруїзму донора РЛП та солідарності між донором і реципієнтом. Стаття 54. Стандарти щодо добровільного та безоплатного характеру донорства РЛП. 1. Суб'єкти РЛП не повинні надавати фінансові стимули або заохочення донорам РЛП або будь-яким особам, які надають згоду від їхнього імені.			
6.	Стаття 5. Обробка персональних даних у частині РЛП. 1. Обробка персональних даних... здійснюється відповідно до 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	Стаття 76. Захист даних. … 2. Персональні дані, зокрема дані про стан здоров'я, якими обмінюються через Платформу ЄС щодо РЛП і які необхідні для застосування статей 73 і 74, у разі потреби обробляються в інтересах охорони громадського здоров'я… 3. Персональні дані, включаючи дані про стан здоров'я... обробляються виключно з метою	відповідає	Пункт «d» статті 427 Угоди про асоціацію	відповідає

	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.	забезпечення якості та безпеки РЛП, а також захисту відповідних донорів РЛП, реципієнтів РЛП та потомства, народженого внаслідок ДРТ. Такі дані мають безпосередньо стосуватися провадження відповідної наглядової діяльності та видів діяльності РЛП, а їх обсяг повинен обмежуватися межами, необхідними та пропорційними для досягнення цієї мети. 4. Уся інформація обробляється Комісією, державами-членами, компетентними органами у сфері РЛП… щоб персональні дані суб'єктів даних залишалися захищеними відповідно до застосовного законодавства про захист персональних даних. Стаття 53. Стандарти щодо захисту донорів РЛП. 1. У разі якщо РЛП забираються від донорів РЛП… суб'єкти РЛП повинні: … (k) у разі неспорідненого донорства РЛП — утримуватися від розкриття особи (ідентифікаційних даних) донора РЛП реципієнту або потомству, народженому внаслідок допоміжних			

		репродуктивних технологій, за винятком випадків, коли такий обмін інформацією дозволений у відповідній державі-члені. Стаття 55. Лікар-спеціаліст. 3. ... суб'єкти РЛП надають інформацію щодо: ... (i) можливості розкриття особи донора РЛП потомству від ДРТ, народженому внаслідок його донації, у випадках, коли національне законодавство надає таке право такому потомству.			
7.	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.	Стаття 5. Призначення компетентних органів РЛП 1. Держави-члени призначають компетентний орган або органи РЛП, яким вони несуть відповідальність за наглядову діяльність РЛП. Компетентний орган або органи РЛП, призначені, є незалежними від будь-якого суб'єкта РЛП; … Преамбула, пункт (35): Перевірка дотримання цього Регламенту через наглядові заходи у сфері РЛП має фундаментальне значення для забезпечення ефективного досягнення цілей цього Регламенту в усьому Союзі. Компетентні органи у сфері РЛП мають здійснювати моніторинг і	відповідає	Стаття 428 Глави 22 Угоди про асоціацію	відповідає

		перевірку шляхом організації наглядових заходів у сфері РЛП того, що відповідні вимоги Союзу ефективно дотримуються та забезпечується їх виконання.			
8.	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… 2) забезпечення функціонування та ведення Реєстру суб’єктів РЛП, включення до нього та виключення з	Стаття 5. Призначення компетентних органів з питань РЛП. 1. Держави-члени призначають компетентний орган або органи з питань РЛП, яким вони надають повноваження щодо здійснення наглядової діяльності у сфері РЛП. Стаття 24. Система авторизації установи РЛП. 1. Компетентні органи у сфері РЛП створюють і підтримують систему приймання та опрацювання заяв на авторизацію закладу РЛП на своїй території. Система має передбачати можливість призупинення та скасування авторизацій. 2. Відповідно до статті 25 компетентні органи у сфері РЛП авторизують як заклади РЛП суб’єктів РЛП, які підпадають під визначення закладу РЛП, встановлене в статті 3, пункт (35). Стаття 16. Реєстр суб’єктів РЛП. 1. Національні органи у сфері РЛП створюють і ведуть	відповідає	Стаття 428 Глави 22 Угоди про асоціацію	відповідає

	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… 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	реєстр суб'єктів РЛП на своїй території. ... Стаття 18. Система авторизації препаратів РЛП. 1. Компетентні органи у сфері РЛП створюють і підтримують систему надання суб'єктам РЛП, розташованим на їхній території, авторизацій препаратів РЛП. Така система включає приймання та опрацювання заяв і затвердження планів моніторингу клінічних результатів для отримання доказів, необхідних для авторизації, у разі потреби, та передбачає можливість призупинення або скасування авторизацій. Стаття 19. Авторизація препаратів РЛП. 2. Після отримання заяви на авторизацію препарату РЛП компетентні органи у сфері РЛП: ... (b) оцінюють препарат РЛП відповідно до статті 20 ... … (d) надають або відмовляють у затвердженні планів моніторингу клінічних результатів… та зазначають строк, у який суб'єкт РЛП-заявник має подати результати затвердженого моніторингу; … Стаття 26. 6. Як відступ від параграфа 1, компетентні органи у сфері РЛП можуть			

	імпорт РЛП у виняткових випадках передбачених частиною п’ятнадцятою статті 14 та частиною п’ятою статті 15 цього Закону;	авторизувати імпорт РЛП для негайного застосування людині конкретному реципієнту РЛП, на запит суб’єкта РЛП, відповідального за таке застосування…			
	7) прийняття рішень про тимчасовий відступ у надзвичайних ситуаціях відповідно до статті 34 цього Закону;	Стаття 65. Відступ від обов’язку авторизації препаратів РЛП у надзвичайних ситуаціях у сфері охорони здоров’я. 1. Як відступ від статті 19, компетентні органи у сфері РЛП можуть дозволити, на запит суб’єкта РЛП … за належного обґрунтування надзвичайною ситуацією у сфері охорони здоров’я…			
	8) визначення суб’єктів критично важливих РЛП та вжиття заходів у разі загрози нестачі або нестачі критично важливих РЛП;	Стаття 17. Реєстрація суб’єктів РЛП. 4. Компетентні органи у сфері РЛП визначають, чи є суб’єкт РЛП суб’єктом 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;	Стаття 8. Загальні відповідальність та обов’язки компетентних органів у сфері РЛП. 1. Компетентні органи у сфері РЛП відповідають на своїй території за наглядові заходи у сфері РЛП…			
	10) отримання, реєстрація та розгляд повідомлень про серйозні несприятливі випадки та серйозні несприятливі реакції та забезпечення функціонування	Стаття 33. Біонагляд. … 2. Компетентні органи у сфері РЛП також встановлюють процедури приймання повідомлень про серйозні несприятливі реакції (SAR) або серйозні			

	системи швидких сповіщень; … 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;	несприятливі випадки (SAE)… … 5. Компетентні органи у сфері РЛП можуть вимагати здійснення інспектування будь-якого постачальника з третьої країни Стаття 13. Консультації та співпраця з органами інших регуляторних секторів. 2. У всіх випадках, коли виникають питання щодо регуляторного статусу речовини, продукту чи діяльності, компетентні органи у сфері РЛП… консультуються через національний орган у сфері РЛП з компетентними органами, зазначеними в параграфі 1 цієї статті, залежно від обставин, з метою ухвалення рішення щодо регуляторного статусу такої речовини, продукту чи діяльності. Стаття 29. Спільні інспектування. 1. На запит одного чи кількох компетентних органів у сфері РЛП, через їхній національний орган у сфері РЛП до іншого національного органу у сфері РЛП, інспектування можуть здійснюватися за участі інспекторів, направлених з цією метою іншою державою-членом, як спільне інспектування.			

	15) розроблення та затвердження навчальних програм для посадових осіб уповноваженого органу, а також методичних рекомендацій щодо навчання працівників суб'єктів РЛП; 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. … 5. У разі виявлення обставин, що створюють безпосередній ризик для життя або здоров'я донорів, реципієнтів РЛП чи дітей, народжених внаслідок застосування ДРТ, уповноважений	Стаття 8. Загальні відповідальність та обов'язки компетентних органів у сфері РЛП. 3. Компетентні органи у сфері РЛП: ... (f) розробляють і впроваджують або забезпечують доступ до навчальних програм, щоб персонал, який здійснює наглядові заходи у сфері РЛП, проходив для своєї сфери компетенції належну підготовку. Стаття 6. Незалежність та неупередженість. … 2. Компетентні органи з питань РЛП забезпечують, щоб персонал, який здійснює наглядову діяльність у сфері РЛП, включаючи інспекторів та оцінювачів, не мав фінансового або іншого інтересу, який міг би вважатися таким, що завдає шкоди їхній незалежності, і, зокрема, щоб він не перебував у ситуації, яка може безпосередньо чи опосередковано вплинути на неупередженість його професійної поведінки. Стаття 5. Призначення компетентних органів з питань РЛП. … 3. Держави-члени забезпечують, щоб компетентні органи у сфері РЛП: …			

	орган має право прийняти рішення про тимчасову заборону провадження окремого виду діяльності щодо РЛП суб'єктом РЛП.	(ii) віддавали розпорядження про негайне зупинення або припинення діяльності щодо РЛП, яка становить негайний ризик для донорів РЛП, реципієнтів РЛП, дітей, народжених внаслідок застосування ДРТ, або для населення загалом.			
	6. Уповноважений орган щорічно оприлюднює на своєму офіційному вебсайті: 1) звіт про результати своєї діяльності та стан виконання вимог цього Закону суб'єктами РЛП. …	Стаття 31. Збір, подання та опублікування даних про діяльність. … 3. Компетентні органи з питань РЛП забезпечують оприлюднення річного зведеного звіту про дані щодо діяльності суб'єктів господарювання у сфері РЛП.			
	3) узагальнені відомості про серйозні несприятливі випадки та серйозні несприятливі реакції.	Стаття 33. Біонагляд … 13. Національні органи у сфері РЛП подають на Платформу ЄС щодо РЛП річний підсумок підтверджених повідомлень про SAR або SAE та пов'язаних звітів про розслідування та оприлюднюють узагальнену версію цього підсумку у своїй державі-члені, зокрема в інтернеті.			
	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	Стаття 19. Авторизація препаратів РЛП. … 3. Компетентні органи у сфері РЛП подають на Платформу ЄС щодо РЛП інформацію про надану авторизацію препарату РЛП			

	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.	Стаття 7. Прозорість. 1. Компетентні органи у сфері РЛП: ... (b) роблять будь-яке рішення про примусове виконання відповідно до статті 19(7), (8) і (9), статті 25(3), (4) і (5) або статті 27(8), пункт (h), та підстави для нього доступними та зрозумілими для громадськості у випадках, коли: (i) суб'єкт РЛП не дотримується цього Регламенту; або (ii) існує серйозний ризик для безпеки донорів РЛП, реципієнтів або потомства від ДРТ чи для громадського здоров'я. Преамбула, пункт (38): ... Водночас професійні та юридичні права слід захищати, забезпечуючи конфіденційність інформації, наданої під час інспектувань та інших наглядових заходів.			
	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,	Стаття 23. Особливі вимоги до оцінювачів препаратів РЛП. 1. Оцінювачі препаратів РЛП: (a) мають диплом, сертифікат або інше свідоцтво про формальну кваліфікацію у сфері медичних, фармацевтичних наук або наук про життя, отримане після завершення університетського курсу або курсу,			

	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.	визнаного еквівалентним відповідною державою-членом; (b) мають експертні знання щодо процесів, які оцінюються, або щодо видів застосування людині, для яких використовуватимуться препарати РЛП. Стаття 30. Особливі вимоги до інспекторів. 1. Інспектори мають диплом, сертифікат або інше свідоцтво про формальну кваліфікацію у відповідній сфері… 2. Перш ніж інспектори приступають до виконання обов'язків, компетентні органи у сфері РЛП проводять для них спеціальне вступне навчання. ... Стаття 23. Особливі вимоги до оцінювачів препаратів РЛП. 6. Оцінювачам препаратів РЛП можуть допомагати технічні експерти за умови, що компетентні органи у сфері РЛП забезпечують дотримання такими експертами вимог цього Регламенту.			
9.	Стаття 11. Визначення регуляторного статусу речовини, продукту або діяльності. 1. У разі виникнення питання щодо того, чи поширюється дія	Стаття 13. Консультації та співробітництво з органами інших регуляторних секторів 2. У всіх випадках, коли виникають питання щодо регуляторного	відповідає	Пункт «d» статті 427 Угоди про асоціацію	відповідає

	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. …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. 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.	статусу речовини, продукту чи діяльності, компетентні органи у сфері РЛП, на додаток до обов'язку, встановленого в статті 12(2), консультуються через національний орган у сфері РЛП з компетентними органами, зазначеними в параграфі 1 цієї статті, залежно від обставин, з метою ухвалення рішення щодо регуляторного статусу такої речовини, продукту чи діяльності. ... … 4. ... Компетентні органи у сфері РЛП включають опис підстав рішення, а якщо ухвалене рішення відрізняється від висновку SCB, надають обґрунтування. Стаття 13. Консультації та співпраця з органами інших регуляторних секторів. 8. Якщо компетентний орган у сфері РЛП ухвалює рішення про примусове виконання щодо суб'єкта РЛП, який здійснює діяльність у сфері РЛП та діяльність, що регулюється іншим законодавством Союзу і перебуває під наглядом компетентних органів, зазначених у параграфі 1, цей			

		компетентний орган у сфері РЛП без невиправданої затримки через національний орган у сфері РЛП інформує про своє рішення відповідний компетентний орган, призначений відповідно до цього іншого законодавства Союзу.			
10.	Стаття 12. Реєстрація суб'єктів РЛП. 1. Суб'єкти РЛП мають право здійснювати діяльність щодо РЛП після включення їх до Реєстру суб'єктів РЛП. 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	Стаття 35. Реєстрація суб'єктів РЛП. 1. Суб'єкти реєструються як суб'єкти РЛП до початку будь-якої діяльності у сфері РЛП, зазначеної в статті 2(1), пункт (c). ... 2. Діяльність у сфері РЛП здійснюють лише особи, які працюють у межах зареєстрованого суб'єкта РЛП. 3. Для реєстрації як суб'єкт РЛП суб'єкт РЛП надає таку інформацію: (a) найменування суб'єкта РЛП та всі адреси, за якими суб'єкт РЛП здійснює діяльність у сфері РЛП; (b) ім'я та контактні дані відповідальної особи, як зазначено в статті 36; (c) підтвердження суб'єкта РЛП, що його може бути проінспектовано відповідно до статті 28 і що він			

	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;	співпрацюватиме з відповідним компетентним органом у сфері РЛП з усіх питань, пов'язаних із здійсненням наглядових заходів у сфері РЛП відповідно до цього Регламенту;			
	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;	(d) перелік РЛП та видів діяльності у сфері РЛП, які здійснює суб'єкт РЛП; якщо суб'єкт РЛП здійснює діяльність у сфері РЛП він також зазначає найменування закладу РЛП, відповідального за випуск РЛП перед розподілом;			
	5) перелік закладів РЛП, для яких суб'єкт РЛП здійснює діяльність щодо РЛП на підставі договору (у разі здійснення такої діяльності);	(e) у відповідних випадках, перелік закладів РЛП, для яких суб'єкт РЛП здійснює діяльність у сфері РЛП, на яку поширюється договір;			
	6) відомості про акредитацію або сертифікацію суб'єкта РЛП, проведену зовнішнім органом (у разі їх наявності);	(f) у відповідних випадках, відомості про будь-яку акредитацію або сертифікацію, отриману від зовнішнього органу;			
	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;	(g) у відповідних випадках, інформація про діяльність, що здійснюється та регулюється відповідно до іншого законодавства Союзу.			

	8) відомості про віднесення суб'єкта РЛП до суб'єктів критично важливих РЛП (у разі такого віднесення).	4. ... Вони також проводять самооцінку щодо відповідності критеріям суб'єкта критично важливих РЛП і повідомляють її результат.			
	3. Суб'єкт РЛП подає до уповноваженого органу реєстраційну форму про включення до Реєстру суб'єктів РЛП.	3. Для реєстрації як суб'єкт РЛП суб'єкт РЛП надає інформацію.			
	4… 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.	Стаття 17. Реєстрація суб'єктів РЛП. … 6. Компетентні органи у сфері РЛП: (a) підтверджують отримання реєстрації без невиправданої затримки; ... (e) повідомляють суб'єкта РЛП, що його реєстрацію перевірено та опубліковано на Платформі ЄС щодо РЛП.			
	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	Стаття 32. Простежуваність. 2. Компетентні органи у сфері РЛП встановлюють процедури унікальної ідентифікації закладів РЛП, які мають застосовувати Єдиний європейський код відповідно до статті 43. ... З цією метою компетентні органи у сфері РЛП			

	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: … 6) встановлення того, що особа не відповідає визначенню суб'єкта РЛП. … 8. У разі припинення провадження діяльності щодо	можуть використовувати ідентифікаційний код закладу РЛП, згенерований Платформою ЄС щодо РЛП. Стаття 74. Загальні функціональні можливості Платформи ЄС щодо РЛП. … 3. Платформа ЄС щодо РЛП забезпечує публічний доступ до інформації про: (a) реєстрацію та статус авторизації суб'єктів РЛП, їхній ідентифікаційний код та ідентифікаційний код закладу РЛП; Стаття 17. Реєстрація суб'єктів РЛП. 5. Якщо на підставі наданої інформації суб'єкт не підпадає під визначення суб'єкта РЛП, компетентний орган у сфері РЛП вилучає реєстрацію з Платформи ЄС щодо РЛП і, у відповідних випадках, з національного реєстру та без невиправданої затримки повідомляє про це суб'єкта. Стаття 35. Реєстрація суб'єктів РЛП …			

	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. …	7. Якщо зареєстрований суб'єкт РЛП частково або повністю припиняє здійснювати свою діяльність у сфері РЛП, він повідомляє про цю зміну в реєстрі суб'єктів РЛП без невиправданої затримки, зазначивши, якому суб'єкту РЛП він передасть РЛП на зберігання, та дані, зазначені в статті 42, у відповідних випадках.			
	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.	Стаття 35. Реєстрація суб'єктів РЛП. … 8. Якщо РЛП, що зберігаються, призначені для аутологічного використання або використання в межах пари, або є РЛП високої сумісності для конкретного реципієнта РЛП, а суб'єкт РЛП припиняє діяльність у сфері РЛП, що впливає на зберігання або можливе використання таких РЛП, він інформує осіб, від яких було заготовлено такі РЛП, і надає їм інформацію про нового суб'єкта РЛП, який зберігатиме такі РЛП.			
	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,	Стаття 16. Реєстр суб'єктів РЛП. 1. ... Національні органи у сфері РЛП, виконуючи це завдання, можуть використовувати Платформу ЄС щодо РЛП відповідно до статті 74(1). У такому разі національний орган у сфері РЛП			

	реєстрація суб'єктів РЛП може здійснюватися безпосередньо на Платформі ЄС щодо РЛП замість їх реєстрації у Реєстрі суб'єктів РЛП. 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.	дає, за потреби, компетентним органам у сфері РЛП та суб'єктам РЛП вказівку реєструватися безпосередньо на Платформі ЄС щодо РЛП. Стаття 16. Реєстр суб'єктів РЛП. … 2. У випадках, коли національні органи у сфері РЛП створюють реєстри суб'єктів РЛП поза Платформою ЄС щодо РЛП, компетентні органи у сфері РЛП подають інформацію, що міститься в таких реєстрах, на Платформу ЄС щодо РЛП. Стаття 17. Реєстрація суб'єктів РЛП. … 7. У разі змін в інформації, зареєстрованій суб'єктом РЛП відповідно до статті 35(6), компетентні органи у сфері РЛП перевіряють ці зміни та без невиправданої затримки публікують оновлену реєстрацію на Платформі ЄС щодо РЛП, зокрема у разі припинення суб'єктом РЛП діяльності у сфері РЛП.			
11.	Стаття 13. Ліцензування діяльності щодо РЛП.	Стаття 45. Авторизація закладу РЛП	відповідає	Стаття 428 Глави 22 Угоди про асоціацію	відповідає

	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.	1. Заклади РЛП не здійснюють жодної з видів діяльності щодо РЛП, які кваліфікують їх як заклад РЛП відповідно до визначення, наведеного в статті 3, пункт (35), без попередньої авторизації закладу РЛП. Це застосовується незалежно від того, чи всі види діяльності щодо РЛП здійснює сам заклад РЛП, чи один або декілька з них передано за договором іншому суб’єкту РЛП. 2. Відповідно до статті 25 компетентні органи у сфері РЛП авторизують як заклади РЛП суб’єктів РЛП, які підпадають під визначення закладу РЛП. Стаття 25. Авторизація закладів РЛП … 3. Компетентні органи у сфері РЛП можуть, відповідно до національного законодавства, призупинити авторизацію закладу РЛП або авторизацію певних видів діяльності щодо РЛП, які заклад РЛП уповноважений здійснювати, якщо заходи нагляду свідчать або дають обґрунтовані підстави підозрювати, що відповідний заклад РЛП не дотримується умов своєї авторизації чи цього Регламенту. 4. У разі підтвердження порушень […], які			

		заклад РЛП не зміг усунути у визначений строк, компетентні органи у сфері РЛП, відповідно до національного законодавства, скасовують авторизацію цих закладів РЛП. 5. Компетентні органи у сфері РЛП можуть, відповідно до національного законодавства, скасувати авторизацію закладу РЛП, якщо призупинення не є достатнім для усунення виявлених недоліків.			
	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.	Стаття 25. Авторизація закладів РЛП, параграф 2, пункт (g) … 2. Після отримання заяви на авторизацію закладу РЛП компетентні органи у сфері РЛП: […] (g) надають або відмовляють в авторизації заявника як закладу РЛП, залежно від обставин, і зазначають, які РЛП та які види діяльності щодо кожної РЛП підлягають авторизації та які умови застосовуються, якщо такі є; Стаття 24. Система авторизації закладів РЛП ... 3. Компетентні органи у сфері РЛП включають в авторизацію, що надається, усі види діяльності щодо РЛП, які має здійснювати заклад РЛП, зокрема ті види діяльності			

		щодо РЛП, що здійснюватимуться за межами приміщень закладу РЛП.			
	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.	Стаття 25. Авторизація закладів РЛП, параграф 2 … (g) […] зазначають, які РЛП та які види діяльності щодо кожної РЛП підлягають авторизації та які умови застосовуються, якщо такі є; (h) подають інформацію про надану авторизацію закладу РЛП, змінюючи без невиправданої затримки статус суб'єкта РЛП на заклад РЛП на Платформі ЄС щодо РЛП;			
	Уповноважений орган забезпечує функціонування та веде ліцензійний реєстр із провадження господарської діяльності у сфері РЛП.	Стаття 74. Загальні функціональні можливості Платформи ЄС щодо РЛП, параграф 3, пункти (a) і (b) ... 3. Платформа ЄС щодо РЛП забезпечує публічний доступ до інформації про: (a) реєстрацію та статус авторизації суб'єктів РЛП, їхній ідентифікаційний код та ідентифікаційний код закладу РЛП; (b) схвалені клінічні дослідження РЛП та авторизовані препарати РЛП;			
	4. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності у сфері РЛП встановлюють загальні вимоги до всіх ліцензіатів та спеціальні вимоги	Стаття 27. Інспектування закладів РЛП … 6. Інспектування включають перевірку того, що заклади РЛП дотримуються			

	щодо видів РЛП та видів діяльності щодо кожного з них, визначених відповідно до пункту 1 частини першої статті 8 цього Закону.	стандартів або їх елементів, викладених у Главах VI і VII.			
	5. Здобувач ліцензії, який випускає або має намір випускати препарати РЛП, подає разом із заявою про отримання ліцензії авторизаційне досьє щодо таких препаратів РЛП за формою, визначеною ліцензійними умовами.	Стаття 39. Заява на авторизацію препарату РЛП 1. Суб'єкти РЛП подають заяви на авторизацію препарату РЛП до компетентного органу у сфері РЛП на своїй території.			
	6. До видачі ліцензії на провадження господарської діяльності у сфері РЛП уповноважений орган проводить перевірку відповідності здобувача ліцензії ліцензійним умовам за місцями провадження діяльності.	Стаття 25. Авторизація закладів РЛП, параграф 2, пункт (e) … 2. Після отримання заяви на авторизацію закладу РЛП компетентні органи у сфері РЛП: […] (e) здійснюють виїзне інспектування закладу РЛП-заявника відповідно до статті 27 та, у відповідних випадках, суб'єктів РЛП або третіх сторін, з якими заклад РЛП уклав договір, відповідно до статті 28;			
	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	Стаття 28. Інспектування суб'єктів РЛП, крім закладів РЛП, та третіх сторін 1. Компетентні органи у сфері РЛП можуть здійснювати, відповідно до статті 27(1), інспектування суб'єктів РЛП, крім закладів РЛП, та третіх сторін, залучених за			

	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	договором, у мірі необхідній і пропорційній ризикам, пов'язаним з РЛП та діяльністю щодо РЛП, зареєстрованими для цього суб'єкта РЛП, і попереднім дотриманням вимог суб'єктом РЛП. Стаття 26. Авторизація закладів РЛП, що здійснюють імпорт 4. Щодо статті 25(2), пункт (e), у випадках, коли імпортовані РЛП фізично не отримуються закладом РЛП, що здійснює імпорт, а надсилаються безпосередньо суб'єкту РЛП для застосування людині конкретному реципієнту РЛП або оператору для виробництва продукту, регульованого іншим законодавством Союзу, як зазначено в статті 2(6), компетентні органи у сфері РЛП можуть вирішити здійснити інспектування шляхом дистанційного вивчення документів. Стаття 27. Інспектування закладів РЛП … 10. Після кожного інспектування компетентні органи у сфері РЛП складають звіт про результати інспектування та надають його відповідному закладу РЛП. Якщо результат інспектування цього вимагає, компетентні органи у сфері РЛП,			

	невідповідностей, а в разі їх неусунення – після закінчення цього строку. 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.	залежно від обставин, визначають необхідні коригувальні чи запобіжні заходи або вимагають від закладу РЛП відповісти пропозицією щодо таких заходів із відповідними датами завершення. Стаття 24. Система авторизації закладів РЛП … 4. Компетентні органи у сфері РЛП можуть вирішити, що певні суб'єкти РЛП, які не підпадають під визначення закладу РЛП, наведене в статті 3, пункт (35), також мають бути авторизовані як заклади РЛП, зокрема суб'єкти РЛП, які: (a) мають значний вплив на якість і безпеку РЛП через масштаб, критичність або складність діяльності щодо РЛП, яку вони здійснюють; або (b) здійснюють діяльність щодо РЛП у зв'язку з кількома закладами РЛП. Стаття 24. Система авторизації закладів РЛП … … Компетентні органи у сфері РЛП інформують суб'єкта РЛП про таке рішення та про випливаючий із нього обов'язок дотримуватися всіх положень цього Регламенту, що стосуються закладів РЛП, включно з поданням заяви на авторизацію закладу РЛП.			

12.	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.	Стаття 38. Авторизація препарату РЛП 1. Суб'єкти РЛП не здійснюють випуск або, у контексті аутологічного використання чи використання в межах пари, не готують і негайно не застосовують до реципієнта РЛП препарати РЛП без попередньої авторизації препарату РЛП, окрім як у контексті виконання затвердженого плану моніторингу клінічних результатів у складі авторизації препарату РЛП. Стаття 18. Система авторизації препаратів РЛП … 3. Вимога щодо авторизації препарату РЛП не застосовується до РЛП, призначених для розподілу з метою виробництва продуктів, регульованих іншим законодавством Союзу, як зазначено в статті 2(6).	відповідає	Пункт «d» статті 427, стаття 428 Угоди про асоціацію	відповідає

	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.	Стаття 19. Авторизація препаратів РЛП … 2. Після отримання заяви на авторизацію препарату РЛП компетентні органи у сфері РЛП: … (b) оцінюють препарат РЛП відповідно до статті 20 та вивчають договори між суб'єктом РЛП-заявником та будь-яким суб'єктом РЛП чи третьою стороною, яких суб'єкт РЛП-заявник залучив за договором для здійснення діяльності чи відповідних етапів обробки щодо препарату РЛП, у відповідних випадках; … (e) на підставі оцінки відповідно до пункту (b) цього параграфа та результатів моніторингу клінічних результатів, зазначеного в пункті (d) цього параграфа, у відповідних випадках, надають або відмовляють в авторизації препарату РЛП та зазначають, які умови застосовуються, якщо такі є. Стаття 21. Плани моніторингу клінічних результатів … 3. План моніторингу клінічних результатів містить: (a) у разі низького ризику та очікуваної позитивної оцінки співвідношення користі та ризику – проактивне клінічне спостереження за			

		заздалегідь визначеною кількістю реципієнтів РЛП; (b) у разі помірного ризику та очікуваної позитивної оцінки співвідношення користі та ризику, на додаток до пункту (a), – клінічне дослідження РЛП із заздалегідь визначеною кількістю реципієнтів РЛП, необхідною для оцінки заздалегідь визначених клінічних кінцевих точок; (c) у разі високого ризику та очікуваної позитивної оцінки співвідношення користі та ризику, а також у випадках, коли ризик або користь неможливо оцінити через брак наукових і клінічних даних чи знань, на додаток до пункту (a), – клінічне дослідження РЛП із заздалегідь визначеною кількістю реципієнтів РЛП, необхідною для оцінки заздалегідь визначених клінічних кінцевих точок, з порівнянням зі стандартною терапією. Стаття 20. Оцінка препаратів РЛП … 4. Якщо препарат РЛП, щодо якого подано заяву на авторизацію препарату РЛП відповідно до статті 19, не був авторизований в іншому суб’єкті РЛП або якщо компетентний орган у сфері РЛП вирішує не враховувати авторизацію препарату РЛП в			
	Оцінка препарату РЛП проводиться: 1) у повному обсязі – крім випадків, передбачених пунктами 2 і 3 цієї частини;				

		іншій державі-члені, компетентний орган у сфері РЛП: (a) оцінює адекватність інформації, наданої суб'єктом РЛП-заявником відповідно до статті 39(2), пункт (b); (b) ініціює консультацію, передбачену статтею 13, якщо під час оцінки інформації, зазначеної в пункті (a), виникають питання щодо того, чи підпадає препарат РЛП, повністю або частково, під сферу застосування цього Регламенту чи іншого законодавства Союзу, з урахуванням діяльності, що здійснюється щодо препарату РЛП, та передбачуваного застосування людині; (c) оцінює оцінку співвідношення користі та ризику, проведену суб'єктом РЛП-заявником відповідно до статті 39(2), пункт (c), включно з науковими доказами та клінічними даними щодо очікуваної користі та ризику; (d) якщо докази, надані відповідно до пункту (c), недостатні для впевненості в тому, що користь переважає ризик, або ризик є більшим за незначний, оцінює план збору додаткових доказів безпеки та ефективності шляхом моніторингу клінічних результатів та його пропорційність рівню ризику та очікуваній користі препарату РЛП відповідно до статті 21; … (f) у разі плану моніторингу			

		клінічних результатів, раніше затвердженого відповідно до статті 19(2), пункт (d), оцінює результати моніторингу клінічних результатів після його завершення та подання результатів заявником.			
	2) у скороченому обсязі – у разі відповідності препарату РЛП монографії EDQM та настановам у сфері РЛП;	Стаття 39. Заява на авторизацію препарату РЛП … 2. … (c) результати оцінки співвідношення користі та ризику, проведеної щодо поєднання видів діяльності щодо РЛП, здійснюваних для препарату РЛП, разом із передбачуваним клінічним показанням, з урахуванням: (i) того, чи описаний препарат РЛП у монографії EDQM щодо РЛП, включеній до технічних настанов, зазначених у статті 59(4), пункт (a), та чи узгоджений з нею, або чи відповідає специфікації, включеній до інших настанов, зазначених у статті 59(4), пункт (b) або (c); (ii) того, чи відповідає препарат РЛП критеріям якості, визначеним у монографії чи специфікації, зазначених у підпункті (i), і чи призначений він для застосування за показанням і способом застосування людині, до яких відноситься ця монографія чи специфікація, якщо такі відомості наведено в цій			

		монографії, або чи відповідає він вимогам, викладеним в інших настановах, зазначених у статті 59(4), пункт (b);			
	3) за еквівалентністю – у разі авторизації препарату РЛП раніше іншому суб'єкту РЛП.	Стаття 20. Оцінка препаратів РЛП … 3. Якщо препарат РЛП, щодо якого подано заяву на авторизацію препарату РЛП відповідно до статті 19, був належним чином авторизований в іншому суб'єкті РЛП у тій самій або в іншій державі-члені, компетентні органи у сфері РЛП можуть авторизувати цей препарат РЛП за умови, що компетентні органи у сфері РЛП перевірили, за дозволом відповідних суб'єктів РЛП, що діяльність щодо РЛП і етапи обробки, застосовані до цього препарату РЛП, здійснюються суб'єктом РЛП-заявником таким чином, що результати щодо якості, безпеки та ефективності препарату РЛП будуть еквівалентними тим, які були продемонстровані в суб'єкті РЛП, де цей препарат РЛП було вперше авторизовано.			
	Авторизація на підставі визнання авторизації, наданої компетентним органом держави – члена Європейського Союзу, здійснюється без оцінки відповідно до частини	Стаття 18. Система авторизації препаратів РЛП … 4. Авторизації препаратів РЛП є дійсними на всій території Союзу протягом строку, встановленого в авторизації, наданій			

	дванадцятої цієї статті.	відповідно до статті 19(2), пункт (e), або доки компетентний орган у сфері РЛП не призупинить чи не скасує авторизацію.			
	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.	Стаття 39. Заява на авторизацію препарату РЛП 1. Суб'єкти РЛП подають заяви на авторизацію препарату РЛП до компетентного органу у сфері РЛП на своїй території.			
	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;	Стаття 39. Заява на авторизацію препарату РЛП ... 2. Заяви на авторизацію препарату РЛП містять таке: … (b) відомості про види діяльності щодо РЛП, що здійснюються для цього препарату РЛП, та включають щонайменше: (i) опис РЛП, що використовуються для препарату РЛП; (ii) перелік специфічних критеріїв прийнятності донорів РЛП, включно з тестами донорів РЛП, специфічними для препарату РЛП; (iii) зведення процедур заготівлі РЛП та будь-яких специфічних тестів і перевірок контролю якості, що здійснюються щодо заготовлених РЛП			

		перед обробкою; (iv) опис застосованих етапів обробки, включно з відомостями про відповідні матеріали й обладнання, що використовуються, умови довкілля, параметри процесу та контроль на кожному етапі;			
	клінічні показання застосування препарату РЛП та дані, що їх підтверджують;	підпункт (x) клінічні показання, для яких має застосовуватися препарат РЛП, та клінічні дані, що обґрунтовують це показання;			
	відповідність препарату РЛП монографії EDQM або настановам у сфері РЛП, якщо вони стосуються такого препарату;	(c) … з урахуванням: (i) того, чи описаний препарат РЛП у монографії EDQM щодо РЛП, включеній до технічних настанов, зазначених у статті 59(4), пункт (a), та чи узгоджений з нею, або чи відповідає специфікації, включеній до інших настанов, зазначених у статті 59(4), пункт (b) або (c); (ii) того, чи відповідає препарат РЛП критеріям якості, визначеним у монографії чи специфікації, зазначених у підпункті (i), і чи призначений він для застосування за показанням і способом застосування людині, до яких відноситься ця монографія чи специфікація			
	результати проведеної суб’єктом РЛП оцінки співвідношення користі та ризику	(c) результати оцінки співвідношення користі та ризику, проведеної щодо поєднання видів діяльності щодо РЛП, здійснюваних для			

	застосування препарату РЛП; клінічних результатів – якщо ризик застосування препарату РЛП є більшим за незначний або його ефективність невідома; відомості, що становлять комерційну таємницю, з обґрунтуванням. 6. … 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	препарату РЛП, разом із передбачуваним клінічним показанням (d) у випадках, коли зазначений ризик є більшим за незначний або очікувана клінічна ефективність невідома, пропонований план моніторингу клінічних результатів (e) вказівку на дані, які мають вважатися власницькими та до яких, у відповідних випадках, додається перевірюване обґрунтування. Стаття 20. Оцінка препаратів РЛП … 6. Компетентні органи у сфері РЛП проводять оцінку, зазначену в параграфах 3 і 4 цієї статті, шляхом дистанційного вивчення документів. Компетентні органи у сфері РЛП можуть також, як частину оцінки препарату РЛП, здійснювати інспектування відповідно до статей 27, 28 і 29. Відповідно до статті 12 держави-члени забезпечують комунікацію та співпрацю між оцінювачами препаратів РЛП та інспекторами. Стаття 21. Плани моніторингу клінічних результатів 1. У випадках, коли наукові докази та клінічні дані, надані як частина оцінки співвідношення користі та ризику, проведеної суб’єктом			

	орган затверджує поданий суб'єктом РЛП план моніторингу клінічних результатів. 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.	РЛП-заявником, як зазначено в статті 20(4), пункт (c), є недостатніми або коли ризик є більшим за незначний, компетентний орган у сфері РЛП затверджує план моніторингу клінічних результатів, поданий суб'єктом РЛП-заявником. Затверджений план моніторингу клінічних результатів є основою для збору додаткових доказів, що дозволяють оцінити й авторизувати новий препарат РЛП або нове показання для препарату РЛП. … 5. У випадках, коли заходи нагляду вказують на ризик для донорів РЛП, реципієнтів РЛП чи потомства від ДРТ, компетентні органи у сфері РЛП можуть скасувати раніше надане схвалення плану моніторингу клінічних результатів. У таких випадках запис на Платформі ЄС щодо РЛП змінюється без невиправданої затримки. Стаття 19. Авторизація препаратів РЛП … 4. Компетентні органи у сфері РЛП завершують етапи авторизації препарату РЛП, зазначені в параграфі 2 цієї статті, у межах строку, встановленого для авторизації, з урахуванням найкращих практик, задокументованих та			

		опублікованих SCB, як зазначено в статті 69(1), пункт (d). …			
	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.	Такий строк може бути продовжено на: (a) тривалість консультацій, зазначених у статті 13(2) і (3); (b) час, необхідний для підготовки та подання суб'єктом РЛП відповіді на запит про додаткову інформацію; (c) час, необхідний для здійснення моніторингу клінічних результатів; або (d) час, необхідний для проведення додаткової валідації або отримання додаткових даних щодо якості та безпеки, запитаних компетентним органом у сфері РЛП.			
	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.	Стаття 39. Заява на авторизацію препарату РЛП, параграф 2: … (c) … з урахуванням: (i) того, чи описаний препарат РЛП у монографії EDQM щодо РЛП, включеній до технічних настанов, зазначених у статті 59(4), пункт (a), та чи узгоджений з нею, або чи відповідає специфікації, включеній до інших настанов, зазначених у статті 59(4), пункт (b) або (c); (ii) того, чи відповідає препарат РЛП критеріям якості, визначеним у монографії чи специфікації, зазначених у підпункті (i), і чи призначений він для			

		застосування за показанням і способом застосування людині, до яких відноситься ця монографія чи специфікація, якщо такі відомості наведено в цій монографії, або чи відповідає він вимогам, викладеним в інших настановах, зазначених у статті 59(4), пункт (b);			
	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.	(b) відомості про види діяльності щодо РЛП, що здійснюються для цього препарату РЛП …; (c) результати оцінки співвідношення користі та ризику, з урахуванням (i) того, чи описаний препарат РЛП у монографії EDQM щодо РЛП … та (ii) чи відповідає препарат РЛП критеріям якості, визначеним у монографії …			
	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.	Стаття 27. Інспектування закладів РЛП, параграф 6 … У випадках, коли заклади РЛП дотримуються технічних настанов, опублікованих ECDC та EDQM, зазначених у статті 56(4), пункт (a), і статті 59(4), пункт (a), відповідно, інспектори вважають, що стандарти, викладені в цьому Регламенті, виконано, оскільки вони охоплені такими настановами.			
	11. Препарат РЛП, авторизований раніше іншому суб’єкту РЛП в Україні або в	Стаття 20. Оцінка препаратів РЛП … 3. Якщо препарат РЛП, щодо якого			

	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.	подано заяву на авторизацію препарату РЛП відповідно до статті 19, був належним чином авторизований в іншому суб'єкті РЛП у тій самій або в іншій державі-члені, компетентні органи у сфері РЛП можуть авторизувати цей препарат РЛП за умови, що компетентні органи у сфері РЛП перевірили, за дозволом відповідних суб'єктів РЛП, що діяльність щодо РЛП і етапи обробки, застосовані до цього препарату РЛП, здійснюються суб'єктом РЛП-заявником таким чином, що результати щодо якості, безпеки та ефективності препарату РЛП будуть еквівалентними тим, які були продемонстровані в суб'єкті РЛП, де цей препарат РЛП було вперше авторизовано.			

	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. … Авторизація на підставі визнання зупиняється або припиняється у разі зупинення або відкликання авторизації держави – члена Європейського Союзу. 13. … 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.	Стаття 18. Система авторизації препаратів РЛП … 4. Авторизації препаратів РЛП є дійсними на всій території Союзу протягом строку, встановленого в авторизації, наданій відповідно до статті 19(2), пункт (e), або доки компетентний орган у сфері РЛП не призупинить чи не скасує авторизацію. … Стаття 39. Заява на авторизацію препарату РЛП … 6. Суб'єкти РЛП не вносять жодних суттєвих змін щодо етапів обробки, що застосовуються, або діяльності, що здійснюється щодо авторизованого препарату РЛП, без попередньої письмової авторизації препарату РЛП від компетентних органів у сфері РЛП. Суттєвими змінами, для яких вимагається			

		заява на оновлену авторизацію препарату РЛП, є ті, що впливають на передбачуване клінічне показання або на якість, безпеку чи ефективність препарату РЛП.			
	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.	Стаття 19. Авторизація препаратів РЛП … 7. Компетентні органи у сфері РЛП можуть, відповідно до національного законодавства, призупинити авторизацію препарату РЛП, якщо заходи нагляду свідчать або дають обґрунтовані підстави підозрювати, що такий препарат РЛП або будь-яка діяльність, що здійснюється щодо цього препарату, не відповідає умовам його авторизації чи цьому Регламенту. …			
	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 невиправданої втрати критично важливих РЛП.	Компетентні органи у сфері РЛП зобов'язані, відповідно до національного законодавства, призупинити авторизацію препарату РЛП у разі виявлення безпосереднього ризику для безпеки донорів РЛП, реципієнтів РЛП чи потомства від ДРТ або безпосереднього ризику невиправданої втрати критично важливих РЛП.			
	У рішенні про зупинення зазначається строк для усунення недоліків, що не може бути меншим	Компетентні органи у сфері РЛП визначають строк для розслідування підозрюваного порушення та для			

	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. 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:	усунення суб'єктами РЛП підтвердженого порушення, протягом якого призупинення залишається в силі. 8. Якщо компетентні органи у сфері РЛП підтвердили порушення, зазначені в параграфі 7, а суб'єкти РЛП не можуть усунути їх у визначений строк, компетентні органи у сфері РЛП, відповідно до національного законодавства, скасовують авторизацію препарату РЛП у відповідних суб'єктів РЛП. … 10. У разі призупинення або скасування авторизації препарату РЛП, як зазначено в параграфах 7, 8 і 9, компетентні органи у сфері РЛП без невиправданої затримки відповідним чином змінюють інформацію про авторизацію відповідного суб'єкта РЛП на Платформі ЄС щодо РЛП. 11. Якщо процедури, зазначені в цій статті, не були здійснені, компетентні органи у сфері РЛП можуть у виняткових випадках дозволити, на запит суб'єкта РЛП, відповідального за заплановане застосування препарату РЛП конкретному реципієнту РЛП на їхній території, таке застосування за умови, що:			

	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.	(a) конкретний реципієнт РЛП не має терапевтичної альтернативи, лікування не може бути відкладене або прогноз для конкретного реципієнта РЛП є життєзагрозливим; (b) безпека та ефективність препарату РЛП можуть бути обґрунтовано припущені на підставі наявних клінічних даних; (c) відповідного реципієнта РЛП поінформовано про те, що відповідний препарат РЛП не був авторизований відповідно до цього Регламенту. Компетентні органи у сфері РЛП можуть вимагати, щоб відповідний суб'єкт РЛП надав зведення клінічного результату в конкретному випадку, і без невиправданої затримки інформують національний орган у сфері РЛП про таку виняткову авторизацію.			
13.	Стаття 15. Імпорт та експорт РЛП 1. Імпорт РЛП здійснюється закладами РЛП, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності у сфері РЛП. 2. Заклад РЛП, який здійснює імпорт, зобов'язаний забезпечити, щоб імпортовані РЛП за якістю, безпекою та	Стаття 47. Авторизація імпортуючого закладу РЛП. 1. Заклади РЛП не імпортують РЛП без попередньої авторизації імпортуючого закладу РЛП. Стаття 48. Заява про надання авторизації закладу РЛП, що здійснює імпорт. …	відповідає	Пункт «d» статті 427 Угоди про асоціацію	відповідає

	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. Заявник (заклад РЛП) надає: … (c) документацію, яка описує імпортовані РЛП та доводить, що процедури, впроваджені постачальниками з третіх країн, забезпечать еквівалентність імпортованих РЛП за якістю, безпечністю та ефективністю щодо РЛП, авторизованих відповідно до цього Регламенту. …			
	3. Заклад РЛП, який здійснює імпорт, укладає з постачальником з третьої країни письмовий договір. Такий договір містить щонайменше:	2. Перед поданням заяви на авторизацію імпортуючого закладу РЛП заклади РЛП укладають письмові угоди з одним або кількома постачальниками з третіх країн. 3. Заклад РЛП-заявник надає:			
	відомості про постачальника з третьої країни;	(i) відомості про постачальника з третьої країни, з яким укладено договір;			
	вимоги, дотримання яких забезпечує еквівалентність імпортованих РЛП за якістю, безпекою та ефективністю;	(ii) вимоги, які мають бути виконані для забезпечення еквівалентності якості, безпеки та ефективності РЛП, що імпортуються;			
	право уповноваженого органу проводити перевірку постачальника з третьої країни та осіб, залучених ним	(iii) право компетентних органів у сфері РЛП інспектувати діяльність.			

	на договірній основі. 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	Стаття 26. Авторизація імпортуючих закладів РЛП. … 6. Як відступ від параграфа 1, компетентні органи у сфері РЛП можуть авторизувати імпорт РЛП для негайного застосування людині конкретному реципієнту РЛП… Компетентні органи у сфері РЛП можуть також авторизувати імпорт РЛП у надзвичайних ситуаціях для негайного застосування реципієнтам РЛП, здоров'ю яких без такого імпорту було б завдано серйозної загрози. Стаття 47. Авторизація імпортуючого закладу РЛП. … 3. Суб'єкти РЛП, відповідальні за застосування людині конкретному реципієнту РЛП, можуть подати до своїх компетентних органів у сфері РЛП запит на відступ від вимоги щодо авторизації імпортуючого закладу РЛП за обставин, зазначених у статті 26(6). Стаття 51. Експорт. 1. Заклади РЛП забезпечують, щоб РЛП, випущені для експорту, відповідали вимогам цього Регламенту.			

	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 61. Випуск у виняткових випадках. 3. Виняткове звільнення, зазначене в параграфі 1, також може бути надане у випадку випуску для експорту, на підставі задокументованого запиту лікуючого лікаря або регуляторного органу третьої країни, якщо такий запит містить підтвердження повної обізнаності з будь-яким відхиленням від цього Регламенту та згоди на нього.			
14.	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	Стаття 40. Клінічні дослідження РЛП. 1. Якщо суб'єкти РЛП проводять у контексті затверджених планів моніторингу клінічних результатів клінічні дослідження РЛП, зазначені в Статті 21(3), пункти (b) і (c), з препаратами РЛП, які ще не є авторизованими, суб'єкти РЛП дотримуються вимог, встановлених у цьому Регламенті. 2. До початку клінічного дослідження РЛП для рівня ризику, зазначеного в Статті 21(3), пункт (c), суб'єкти РЛП: (a) подають заяву для отримання позитивного висновку відповідного комітету з етики… (b) очікують на затвердження компетентним органом у сфері РЛП плану моніторингу клінічних результатів.	відповідає	Пункт «d» статті 427 Угоди про асоціацію	відповідає

	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.	3. Під час застосування РЛП реципієнтам РЛП у контексті клінічного дослідження РЛП суб'єкти РЛП забезпечують, щоб передбачувані реципієнти РЛП або особи, які надають згоду від їхнього імені, були поінформовані, що відповідний препарат РЛП ще не авторизований.			
15.	Стаття 17. Обов'язки суб'єктів РЛП 1. Суб'єкти РЛП зобов'язані: 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;	Стаття 35. Реєстрація суб'єкта РЛП 1. Суб'єкти господарювання реєструються як суб'єкт РЛП до початку провадження будь-якої з діяльностей щодо РЛП. … 6. Суб'єкти РЛП без невиправданої затримки реєструють зміни інформації. Стаття 36. Відповідальна особа. 1. Суб'єкти РЛП призначають у межах свого суб'єкта відповідальну особу. Стаття 37. Система управління якістю. 1. Суб'єкти РЛП створюють, підтримують та	відповідає	Стаття 428 Угоди про асоціацію	відповідає

		оновлюють систему управління якістю.			
	5) забезпечити функціонування системи простежуваності РЛП;	Стаття 42. Простежуваність та кодування 1. Суб'єкти РЛП впроваджують систему простежуваності…			
	6) повідомляти уповноважений орган про серйозні несприятливі випадки та серйозні несприятливі реакції, пов'язані із діяльністю щодо РЛП;	Стаття 44. Біонагляд та звітування. 1. Суб'єкти РЛП підтримують систему виявлення, розслідування та фіксації (запису) інформації щодо несприятливих реакцій та несприятливих випадків…			
	7 зберігати документацію про всі види діяльності щодо РЛП протягом строків, встановлених уповноваженим органом, але не менш як 30 років;	Стаття 42. Простежуваність і кодування. … 2. Суб'єкти РЛП зберігають дані, необхідні для забезпечення простежуваності, належним чином захищеними та доступними для компетентного органу у сфері РЛП, щонайменше 30 років.			
	8) забезпечувати проходження навчання працівниками суб'єкта РЛП відповідно до виконуваних функцій;	Стаття 37. Система управління якістю. 3. Суб'єкти РЛП запроваджують процедури та специфікації, що охоплюють, у відповідних випадках, щодо їхньої діяльності у сфері РЛП: ... (b) відбір, навчання та оцінювання компетентності персоналу.			

	9) надавати уповноваженому органу доступ до приміщень, документації та зразків РЛП під час перевірок; 4. Суб'єкти РЛП подають уповноваженому органу дані про обсяги та види своєї діяльності щодо РЛП …Суб'єкти критично важливих РЛП подають також дані про обсяги діяльності щодо критично важливих РЛП.	Стаття 5. Призначення компетентних органів у сфері РЛП. 3. …компетентні органи у сфері РЛП: ... (b) мали необхідні повноваження: (i) для належного здійснення наглядових заходів у сфері РЛП, включно з доступом до приміщень, документів і зразків, що зберігаються суб'єктами РЛП. Стаття 41. Збір даних щодо діяльності та звітування. 1. Суб'єкти РЛП збирають дані та звітують про дані щодо таких видів діяльності у сфері РЛ: (a) реєстрація донорів РЛП; (b) заготівля; (c) розподіл; (d) імпорт; (e) експорт; (f) застосування людині.			
16.	Стаття 18. Відповідальна особа, особа, яка здійснює випуск РЛП, лікар закладу РЛП 1. Суб'єкт РЛП зобов'язаний призначити відповідальну особу… 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	Стаття 36. Відповідальна особа 1. Суб'єкти РЛП призначають особу, відповідальну в межах свого суб'єкта… Стаття 49. Службовець з випуску. 1. У випадках, коли заклад РЛП випускає РЛП, він призначає одного чи кількох службовців з випуску Стаття 36. Відповідальна особа 2. Відповідальна особа має диплом, сертифікат чи інше підтвердження	відповідає	Стаття 428 Угоди про асоціацію	відповідає

	(магістерського) рівня медичного, фармацевтичного, біологічного, біотехнологічного або хімічного спрямування. … не менш як два роки досвіду роботи у сфері діяльності щодо РЛП	формальної кваліфікації у сфері медичних, фармацевтичних чи біологічних наук, присуджене після завершення університетського курсу навчання чи курсу, визнаного рівнозначним відповідною державою-членом, і має щонайменше 2 роки досвіду у відповідній сфері.			
	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.	Стаття 50. Лікар. 1. Кожен заклад РЛП призначає лікаря, який має офіційну кваліфікацію лікаря та щонайменше два роки практичного досвіду.			
	3. До функцій відповідальної особи належать: 1) забезпечення відповідності діяльності суб'єкта РЛП вимогам цього Закону;	Стаття 36. Відповідальна особа. 1. Суб'єкти РЛП призначають особу, відповідальну за забезпечення дотримання вимог цього Регламенту.			
	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.	Стаття 48. Заява про авторизацію закладу РЛП. … 5. Особа, відповідальна за випуск, закладу РЛП, що здійснює імпорт, випускає імпортовані РЛП для розподілу лише після того, як вона перевірила відповідність вимогам щодо якості, безпеки та ефективності.			

	5. Лікар закладу РЛП відповідає за: 1) розроблення, перегляд та затвердження процедур заготівлі РЛП, процедур застосування критеріїв допуску донорів до донорства … а також критеріїв розподілу РЛП; 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. 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	Стаття 50. Лікар … 2. Лікар є відповідальним щонайменше за такі завдання: (a) розроблення, перегляд і затвердження процедур для встановлення та застосування критеріїв придатності донорів РЛП, процедур для забору РЛП та критеріїв для розподілу РЛП; … (c) клінічні аспекти розслідування підозрюваних несприятливих реакцій у донорів РЛП, реципієнтів РЛП та нащадків, народжених унаслідок застосування ДРТ; (d) розроблення та нагляд, спільно з лікарями, які здійснюють лікування, за планами моніторингу клінічних результатів; (e) інші завдання, пов'язані зі здоров'ям. Стаття 49. Особа, відповідальна за випуск. … 3. Особа, відповідальна за випуск, може делегувати завдання випуску РЛП іншим особам, які мають кваліфікацію за			

	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.	освітою та досвідом для виконання такого завдання. У таких випадках ці особи виконують таке завдання під відповідальність особи, відповідальної за випуск, яка завжди залишається відповідальною за випуск. Стаття 36. Відповідальна особа. … 4. Відповідальна особа може діяти як особа, відповідальна за випуск, або як лікар, якщо вона має відповідну кваліфікацію. Стаття 49. Особа, відповідальна за випуск. … 3. Відповідальність за випуск РЛП може бути делегована заступнику на випадок короткострокової відсутності особи, відповідальної за випуск, за умови, що заступник відповідає вимогам, встановленим у параграфі 2.			
17.	Стаття 19. Система управління якістю 1. Суб'єкти РЛП зобов'язані запровадити, підтримувати та постійно вдосконалювати систему управління якістю …	Стаття 37. Система управління якістю 1. Суб'єкти РЛП створюють, підтримують та оновлюють систему управління якістю, що є належною, з урахуванням їхніх видів діяльності РЛП, та що забезпечує	відповідає	Пункт «d» статті 427 Угоди про асоціацію	відповідає

		високий рівень якості РЛП. … 3. Суб'єкти РЛП запроваджують процедури та специфікації, що охоплюють, де це застосовно до їхніх видів діяльності РЛП, таке: … (c) кваліфікацію закупівлі, валідацію та моніторинг приміщень, матеріалів і обладнання… … (e) контроль якості та моніторинг ключових показників ефективності видів діяльності РЛП; … (d) інша документація, що має значення для запровадженої системи управління якістю; … (h) внутрішні аудити; … 4. Суб'єкти РЛП переглядають систему управління якістю через регулярні проміжки часу, щоб перевірити її ефективність і вживають коригувальних та запобіжних заходів … (l) управління простежуваністю та біонаглядом … (a) документування ролей, відповідальності персоналу та організації; ….			
	2. Система управління якістю включає: 1) стандартні операційні процедури… 2) перевірку приміщень та обладнання перед введенням в експлуатацію, валідацію процесів… 3) контроль якості РЛП на всіх етапах їх обробки… 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 поводження з РЛП; 15) порядок розгляду скарг; 16) планування безперервності діяльності. … 4. Технічні специфікації та вимоги до елементів системи управління якістю визначаються на основі монографій EDQM та настанов у сфері РЛП, які базуються на	(b) добір, навчання та оцінювання компетентності персоналу; … (c) закупівлю, кваліфікацію, валідацію та моніторинг приміщень, матеріалів і обладнання, включно з IT-системами; … (f) карантин і випуск; … (g) вилучення РЛП із переліку випущених РЛП і відкликання; … (i) управління залученими третіми сторонами за договором; … (j) управління випадками, коли процедури не були дотримані або специфікації не були виконані; … (k) скарги; … (m) планування безперервності. … 2. У цьому зв'язку суб'єкти РЛП враховують технічні настанови з управління якістю, опубліковані EDQM, разом із настановами EDQM щодо належної практики, як зазначено на			

	технічних настановах управління якістю, опублікованих Європейським директоратом 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.	Платформі ЄС щодо РЛП. Альтернативні підходи до побудови системи управління якістю можуть застосовуватися, якщо суб'єкти РЛП можуть продемонструвати своїм компетентним органам у сфері РЛП, що вони досягають еквівалентного рівня якості.			
18.	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.	Стаття 42. Простежуваність і кодування 1. Суб'єкти РЛП запроваджують систему простежуваності, щоб однозначно пов'язати кожного донора РЛП або особу, у якої заготовлено РЛП для аутологічного використання чи використання в межах пари, з їхніми РЛП і з усіма документами, зразками, препаратами РЛП та суб'єктами РЛП, які пов'язані з цими РЛП на будь-якому етапі. Заклади РЛП, що здійснюють імпорт, забезпечують еквівалентний рівень простежуваності щодо імпортованих РЛП.	відповідає	Пункт «d» статті 427 Угоди про асоціацію	відповідає

	2. Система простежуваності… 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.. Суб'єкти РЛП повинні забезпечити, щоб згенерований код: 1) був унікальним; 2) був придатним для машинного	2. Система простежуваності, має забезпечувати можливість: (a) ідентифікувати донора РЛП або особу, у якої заготовлено РЛП для аутологічного використання чи використання в межах пари, та заклад РЛП, що здійснює випуск РЛП; (b) ідентифікувати реципієнта РЛП у суб'єкті РЛП, що застосовує РЛП до реципієнта РЛП, або виробника продуктів..; (c) знаходити та ідентифікувати всі відповідні дані щодо якості та безпеки РЛП і будь-яких матеріалів або обладнання, які контактували з такими РЛП і можуть становити ризик для їхньої якості чи безпеки. 3. Суб'єкти РЛП, що здійснюють розподіл РЛП, застосовують код, який містить інформацію, необхідну для системи простежуваності, Суб'єкти РЛП забезпечують, щоб згенерований код: (a) є унікальним у межах Союзу; (b) є 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. 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	зчитування, крім випадків, коли через розмір або умови зберігання код, придатний для машинного зчитування, не може бути нанесений; (c) не розкриває особу донора РЛП або особи, у якої заготовлено РЛП у разі аутологічного використання; (d) відповідає технічним правилам Єдиного європейського коду, де це застосовно, як визначено в цій статті. 4. Суб'єкти РЛП включають коди до етикеток, нанесених на РЛП перед їх розподілом, або до документів, що супроводжують розподілені РЛП, якщо можна гарантувати, що такі документи не будуть відокремлені від РЛП або будуть зберігатися у цифровому зв'язку з відповідними РЛП. 5.Суб'єкти РЛП використовують систему маркування, що відповідає вимогам до маркування, викладеним у відповідних технічних настановах; 6.Суб'єкти РЛП зберігають дані,			

	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 зберіганню для забезпечення простежуваності.	необхідні для забезпечення простежуваності, належним чином захищеними та доступними для компетентного органу у сфері РЛП протягом щонайменше 30 років з дати розподілу РЛП або, у відповідних випадках, з дати знищення чи експорту. Вони можуть зберігати дані в електронній формі. Якщо суб'єкт РЛП припиняє діяльність, дані про простежуваність передаються суб'єкту РЛП, з яким укладено договір, на залишок строку простежуваності, після інформування компетентного органу у сфері РЛП. 7. Комісія ухвалює імплементаційні акти щодо мінімальних даних про донора РЛП та реципієнта РЛП, які підлягають зберіганню для забезпечення простежуваності.			
19.	Стаття 21.Система кодування РЛП. 1. Суб'єкти РЛП повинні застосовувати до РЛП, що підлягають розподілу для застосування людині, унікальний	Стаття 43. Європейська система кодування. 1. Суб'єкти РЛП застосовують Єдиний європейський код до РЛП, розподілених для застосування людині. У разі передачі РЛП для			

	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 супроводжувати-муть відповідні РЛП.	подальшої обробки в іншому суб'єкті РЛП або випуску для виробництва продуктів, регульованих іншим законодавством Союзу, як зазначено в статті 2(6), або експорту до третіх країн, суб'єкти РЛП застосовують принаймні ті елементи Єдиного європейського коду, які дозволяють ідентифікувати донацію. Єдиний європейський код зазначається також на первинній упаковці відповідних РЛП або на етикетці, прикріпленій до неї, або в документах, що стосуються цих РЛП, якщо можна забезпечити, що такі документи супроводжують 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	1. Частина перша цієї статті не застосовується до: (a) репродуктивних РЛП для використання в межах пари; (b) крові або компонентів крові для трансфузії чи для виробництва лікарських засобів; (c) РЛП, застосованих до реципієнта РЛП без зберігання;			

	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.	(d) РЛП, імпортованих до Союзу на підставі відступу та авторизованих безпосередньо компетентними органами у сфері РЛП відповідно до статті 26(6); (e) РЛП, які імпортуються або заготовлюються в тому самому суб'єкті РЛП, де вони застосовуються. 3. Комісія ухвалює імплементаційні акти щодо формату Єдиного європейського коду та вимог до його застосування суб'єктами РЛП і до РЛП у момент розподілу.			
20.	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.	Стаття 44 Біонагляд та звітування … 2. У випадках, коли суб'єкти РЛП виявляють або підозрюють, що несприятлива реакція або несприятлива подія підпадає під визначення серйозної несприятливої реакції або серйозної несприятливої події, вони без невиправданої затримки подають сповіщення своїм компетентним органам у сфері РЛП. …	відповідає	Пункт «d» статті 427 та стаття 428 Угоди про асоціацію.	відповідає

	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.	7. Суб'єкти РЛП проводять розслідування кожної серйозної несприятливої реакції або серйозної несприятливої події, виявленої ними або повідомленої їм відповідно до параграфа 4. Після завершення розслідування суб'єкти РЛП подають звіт про розслідування своїм компетентним органам у сфері РЛП. …			
	3.Уповноважений орган забезпечує функціонування механізмів збору, аналізу та обміну інформацією про серйозні несприятливі випадки та серйозні несприятливі реакції.	Стаття 33. Біонагляд. 1. Компетентні органи у сфері РЛП відповідають за нагляд за біонаглядом, пов'язаним з діяльністю щодо РЛП. Стаття 34. Швидкі сповіщення щодо РЛП.			
	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;	Стаття 34. Швидкі сповіщення щодо РЛП. … 2. Національні органи у сфері РЛП запускають швидке сповіщення, зокрема, за таких обставин: (a) виявлено ризик для якості або безпеки РЛП, щодо РЛП, розподілених з їхньої держави-члена			

		принаймні до однієї іншої держави-члена;			
	спалаху інфекційної хвороби, що потребує заходів відсторонення або тестування донорів;	(b) у їхній державі-члені стався спалах інфекційної хвороби, і вони запровадили заходи відсторонення або тестування донорів РЛП для зниження ризиків передачі через РЛП;			
	дефекту чи перебою постачання обладнання, виробів, матеріалів або реагентів, критичних для діяльності щодо РЛП.	(c) стався дефект або серйозний перебій постачання обладнання, виробів, матеріалів або реагентів, які є критичними для заготівлі, обробки, зберігання чи розподілу РЛП і які можуть використовуватися в інших державах-членах;			
	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.	Стаття 33. Біонагляд. … 13. Національні органи у сфері РЛП подають щорічне зведення підтверджених сповіщень про СНР або СНП та відповідних звітів про розслідування до Платформи ЄС щодо РЛП. …			
	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,	8. Після отримання сповіщення про СНР або СНП, що має наслідки для якості, безпеки або постачання продукту, виготовленого з РЛП і регульованого іншим законодавством Союзу, як зазначено в статті 2(6), компетентні органи у сфері РЛП без невиправданої затримки та через свій національний орган у сфері РЛП інформують			

	уповноважений орган невідкладно інформує відповідний орган, що здійснює державне регулювання у відповідній сфері.	відповідні органи, компетентні щодо такого продукту			
21.	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. … 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.	Стаття 41. Збір даних щодо діяльності та звітування. 1. Суб'єкти РЛП збирають дані та звітують про них щодо будь-якого з таких видів діяльності щодо РЛП: (a) реєстрація донорів РЛП; (b) заготівля; (c) розподіл; (d) імпорт; (e) експорт; (f) застосування людині. Стаття 41. Збір даних щодо діяльності та звітування. … 4.Суб'єкти РЛП подають до Платформи ЄС щодо РЛП щорічний звіт із даними, зібраними відповідно до цієї статті, до 30 червня наступного року. Стаття 31. Вилучення, подання та оприлюднення даних щодо діяльності. 1. Компетентні органи у сфері РЛП перевіряють, чи суб'єкти РЛП, на яких поширюються обов'язки зі збору даних про діяльність	відповідає	Стаття 427 Угоди про асоціацію	відповідає

		та звітування згідно зі статтею 41, подають своїм компетентним органам у сфері РЛП через Платформу ЄС щодо РЛП щорічний звіт із такими даними про діяльність.			
22.	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. … 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:	Стаття 53. Стандарти щодо захисту донорів РЛП. … 2. У ході оцінки стану здоров'я живого донора РЛП … суб'єкти РЛП проводять опитування донорів РЛП і збирають інформацію про їхній поточний і недавній фізичний, а в доречних випадках – психічний стан здоров'я та історію хвороби. …Лікар, зазначений у статті 50, затверджує процедуру та критерії оцінки стану здоров'я донорів РЛП. … 1. …суб'єкти РЛП: (a) виконують усі застосовні вимоги щодо згоди або дозволу, чинні у відповідній державі-члені; (b) надають донорам РЛП або, де застосовно, будь-яким особам, які надають згоду від їхнього імені, відповідно до національного законодавства: (i) інформацію, зазначену в статті 55, у спосіб, адекватний з			

		огляду на їхню здатність її розуміти; 3. …суб'єкти РЛП надають інформацію щодо:			
	1) мети та характеру заготівлі РЛП;	(a) мети та характеру донорства 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;	(b) передбаченого використання донорських РЛП, зокрема щодо доведених переваг для майбутніх реципієнтів РЛП та будь-якого можливого використання РЛП для досліджень або в комерційних цілях, включно з використанням для виробництва продуктів, на що надається окрема згода;			
	3) можливих ризиків та наслідків для здоров'я;	(c) наслідків і ризиків донорства РЛП;			
	4) права відмовитися від донорства або відкликати згоду на донорство в будь-який час до моменту фактичної заготівлі РЛП;	(e) права відкликати згоду та будь-яких обмежень цього права після заготівлі;			
	5) мети тестувань, що проводяться під час медичного огляду донора;	(f) мети тестів, які проводитимуться в ході оцінки стану здоров'я донора РЛП;			
	6) права донора отримати підтверджені результати тестувань, якщо вони мають значення для його здоров'я;	(g) права донора РЛП або, де застосовно, особи, яка надає згоду від його імені, отримати підтверджені результати тестів, якщо вони мають значення для його здоров'я;			
	7) порядку обробки та захисту персональних даних донора, у тому числі	(h) реєстрації та захисту персональних даних донора РЛП, включно з даними			

	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.	про стан здоров'я, і медичної таємниці. Стаття 54. Стандарти щодо добровільного та безоплатного характеру донорства РЛП. … 5. Суб'єкти РЛП можуть компенсувати витрати живим донорам РЛП, як це передбачено державами-членами. Стаття 53.Стандарти щодо захисту донорів РЛП. 1. … (і) якщо РЛП можуть бути передані неодноразово, а часта донацій може негативно вплинути на здоров'я живого донора РЛП, перевіряють за допомогою реєстрів, що живі донори РЛП не здійснюють донорство частіше, ніж зазначено як безпечне в технічних настановах			
23.	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 3. Терміни та визначення. … (8) «померлий донор РЛП» означає померлу особу… щодо якої було надано згоду в цьому відношенні або від якої забір РЛП дозволено відповідно до національного законодавства; … (11) «згода» означає: … (c) дозвіл, наданий вільно, без примусу, будь-якою особою, що надає згоду, або дозвіл, наданий згідно з національним законодавством, на	відповідає	Стаття 428 Угоди про асоціацію	відповідає

		здійснення дії у випадку померлого донора РЛП відповідно до національного законодавства;			
24.	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… 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	Стаття 53.Стандарти щодо захисту донорів РЛП. 1. … суб'єкти РЛП: … (d) забезпечують, щоб донорство РЛП було добровільним і безоплатним, відповідно до статті 54; Стаття 54. Стандарти щодо добровільного та безоплатного характеру донорства РЛП 1. Суб'єкти РЛП не надають фінансових заохочень або стимулів донорам РЛП чи будь-яким особам, які надають згоду від їхнього імені. 2. Якщо держави-члени допускають компенсацію живим донорам РЛП відповідно до принципу добровільного та безоплатного донорства та на основі прозорих критеріїв, зокрема шляхом фіксованих виплат або нефінансових форм компенсації, умови такої компенсації встановлюються національним законодавством, включно зі встановленням верхньої межі компенсації, яка має	відповідає	Пункт «d» статті 427 Угоди про асоціацію	відповідає

	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.	прагнути гарантувати фінансову нейтральність, відповідно до стандартів, викладених у цій статті. Держави-члени можуть делегувати встановлення умов такої компенсації незалежним органам, створеним відповідно до національного законодавства. Встановлення умов такої компенсації ґрунтується на критеріях, що враховують практики, задокументовані SCB. 4. Держави-члени забезпечують, щоб будь-яка пропагандистська та рекламна діяльність на підтримку донорства РЛП не містила посилань на компенсацію.			
25.	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;	Стаття 53. Стандарти щодо захисту донорів РЛП 1. …суб'єкти РЛП: … (e) перевіряють прийнятність живого донора РЛП на основі оцінки стану здоров'я донора Стаття 52. Цілі щодо захисту донорів РЛП. … 2. Суб'єкти РЛП забезпечують високий рівень безпеки та захищають здоров'я живих донорів РЛП від ризиків, пов'язаних із донорством РЛП, шляхом виявлення та мінімізації таких	відповідає	Пункт «d» статті 427 Угоди про асоціацію	відповідає

		ризиків до, під час і після заготівлі РЛП.			
	3) конфіденційність персональних даних та відомостей про стан здоров'я;	Стаття 53. Стандарти щодо захисту донорів РЛП. 1. … суб'єкти РЛП: … (c) гарантують права живого донора РЛП на фізичну та психічну цілісність, недискримінацію, приватність і захист персональних даних, включно з даними про стан здоров'я.			
	4) право на отримання повної та зрозумілої інформації про можливі наслідки донації РЛП;	Стаття 55. Стандарти щодо інформації, яку слід надати перед наданням згоди. 1. Суб'єкти РЛП надають живим донорам РЛП… усю відповідну інформацію про процес донорства РЛП… 2. …Суб'єкти РЛП надають інформацію точно та чітко, використовуючи терміни, які легко розуміють донори РЛП… 3. …суб'єкти РЛП надають інформацію щодо: … (c) наслідків і ризиків донорства РЛП; …			
	5) право відкликати згоду на донорство в будь-який час до моменту фактичної заготівлі РЛП;	(e) права відкликати згоду та будь-яких обмежень цього права після заготівлі;			
	2. Суб'єкти РЛП зобов'язані поінформувати донора про результати медичного огляду та тестування, якщо такі результати мають значення для його здоров'я.	Стаття 53. Стандарти щодо захисту донорів РЛП. 1. …суб'єкти РЛП: … (g) повідомляють і чітко пояснюють результати оцінки стану здоров'я живого донора РЛП живому донору РЛП.			

26.	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	Стаття 57. Цілі щодо захисту реципієнтів РЛП та потомства від ДРТ. Суб'єкти РЛП захищають здоров'я реципієнтів РЛП та потомства від ДРТ від ризиків, пов'язаних з РЛП та їх застосуванням людині, у межах своєї компетенції. Вони роблять це шляхом виявлення та мінімізації або усунення цих ризиків. Стаття 58. Стандарти щодо захисту реципієнтів РЛП та потомства від ДРТ. 1. Суб'єкти РЛП запроваджують процедури, що забезпечують високий рівень якості та безпеки РЛП. Такі процедури забезпечують, щоб користь для реципієнтів РЛП і потомства від ДРТ переважала залишкові ризики. Вони, зокрема, забезпечують високий рівень упевненості в тому, що збудники хвороб, токсини або генетичні стани, які потенційно становлять загрозу для життя, спричиняють інвалідність або втрату працездатності та походять від стороннього донора, не передаються реципієнтам РЛП чи потомству від ДРТ. … 15. Суб'єкти РЛП, що застосовують РЛП реципієнтам РЛП, отримують їхню згоду або, у відповідних випадках,	відповідає	Статті 427, 428 Угоди про асоціацію	відповідає

	законом випадках, особи, яка надає згоду від його імені.	згоду будь-якої особи, яка надає згоду від їхнього імені, відповідно до національного законодавства, на застосування РЛП людині.			
	5. Забороняється здійснювати розподіл, експорт, застосування людині РЛП, які не пройшли процедуру випуску особою, яка здійснює випуск РЛП, крім випадків, передбачених цим Законом.	Стаття 60. Випуск РЛП. Заклад РЛП, що здійснює випуск РЛП для розподілу або експорту, запроваджує процедуру випуску РЛП під контролем особи, відповідальної за випуск, як зазначено в статті 49…			
	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.	Стаття 61. Винятковий випуск. 1. Лікар, зазначений у статті 50, може уповноважити особу, відповідальну за випуск, у закладі РЛП, зазначеному в статті 49, випустити певний препарат РЛП для розподілу та застосування людині призначеному реципієнту РЛП навіть у випадках, коли цей препарат РЛП не відповідає всім відповідним стандартам, зазначеним у статтях 58 і 59, або не повністю відповідає своїй авторизації препарату РЛП, або був імпортований на підставі відступу, зазначеного в статті 26(6), за умови, що потенційна користь для реципієнта РЛП переважає ризики і відсутня альтернатива.			
	Винятковий випуск здійснюється за	… 1. … Умова винятковості випуску			

	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. 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.	прямо зазначається на етикетці або в документації, що супроводжує випущений препарат РЛП. 2. … За таких обставин призначений реципієнт РЛП або особа, яка надає згоду від його імені, інформується про винятковий випуск і зобов'язаний надати згоду. Стаття 58. Стандарти щодо захисту реципієнтів РЛП та потомства від ДРТ. … 2. У процедурах, зазначених у параграфі 1, суб'єкти РЛП зменшують ризики передачі інфекційних хвороб від донорів РЛП реципієнтам РЛП шляхом поєднання щонайменше таких заходів: … (b) тестування донорів РЛП на інфекційні хвороби в лабораторіях, належним чином акредитованих, сертифікованих або авторизованих, із використанням сертифікованих і валідованих методів тестування.			
27.	Стаття 29. Захист дітей, народжених внаслідок застосування ДРТ. 1. Донор репродуктивних РЛП підлягає оцінці ризику передачі спадкових захворювань. Перелік обов'язкових тестувань донорів	Стаття 58. Стандарти щодо захисту реципієнтів РЛП та потомства від ДРТ. 3. …суб'єкти РЛП пом'якшують ризики передачі неінфекційних захворювань, коли вони релевантні для відповідних РЛП, зокрема передачі серйозних генетичних станів і раку, від	відповідає	Статті 427, 428 Угоди про асоціацію	відповідає

	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	донорів РЛП до реципієнтів РЛП чи до нащадків, народжених унаслідок ДРТ, шляхом поєднання щонайменше таких заходів: (b) коли передача серйозних генетичних станів є виявленим ризиком, і зокрема у випадку медично забезпеченої репродукції з донорством третьої сторони, та оскільки національне законодавство дозволяє будь-яке з таких тестувань: (i) рутинне тестування донорів РЛП на потенційно життєзагрозливі, інвалідизуючі чи виснажливі генетичні стани зі значною поширеністю в популяції донорів РЛП; … 10. Суб'єкти господарювання у сфері РЛП, які здійснюють розподіл репродуктивних РЛП від стороннього донорства, повинні дотримуватися правил, встановлених національним законодавством, щодо обмеження кількості дітей, народжених внаслідок застосування допоміжних репродуктивних технологій, або застосувань репродуктивних РЛП людині від одного донора РЛП, де це застосовно. Суб'єкти господарювання у сфері РЛП здійснюють моніторинг дотримання таких правил за допомогою реєстрів донорів			

	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.	репродуктивних РЛП відповідно до національного законодавства. Без шкоди для таких правил, у разі розповсюдження репродуктивних РЛП до іншої Держави-члена, суб'єкт господарювання у сфері РЛП, що здійснює розповсюдження, повинен дотримуватися обмежень, встановлених Державою-членом, що приймає. Ця стаття не впливає на правила Держав-членів щодо обмежень на транскордонне розповсюдження репродуктивних РЛП. …			
	4. Забороняється добір донора репродуктивних РЛП за спадковими ознаками, крім випадків запобігання передачі спадкового захворювання та підбору за медичними показаннями.	3. … (b) … (ii) тестування реципієнтів РЛП для виявлення генетичного ризику потенційно небезпечних для життя, інвалідизуючих або таких, що спричиняють втрату працездатності, станів відповідно до сімейного анамнезу в поєднанні з тестуванням сторонніх донорів РЛП на такі виявлені тяжкі генетичні стани для забезпечення підбору, який запобігатиме виникненню таких станів у потомства від ДРТ.			
	5. Дитина, народжена внаслідок застосування ДРТ із використанням репродуктивних РЛП донора, після	Пункт (56) преамбули: Зважаючи на високу чутливість захисту анонімності донорів РЛП та враховуючи права потомства від ДРТ			

	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.	після донорства стороннім донором, суб'єкти РЛП у разі донорства РЛП особою, яка не є родичем передбачуваного реципієнта РЛП, мають утримуватися від розкриття особи донора РЛП реципієнту РЛП або потомству від ДРТ, окрім випадків, коли такий обмін інформацією дозволений у відповідній державі-члені.			
	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.	Стаття 44. Біонагляд та звітування. … 3. У випадках, коли суб'єкти РЛП виявляють або підозрюють, що несприятлива реакція чи несприятлива подія підпадає під визначення серйозної несприятливої реакції, наведене в статті 3, пункт (45), або серйозної несприятливої події, наведене в статті 3, пункт (46), вони без невиправданої затримки подають повідомлення своїм компетентним органам у сфері РЛП…			
	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	… 2. Суб'єкти РЛП докладають усіх розумних зусиль, щоб заохотити потенційних батьків дітей, народжених унаслідок донорства стороннім донором, повідомляти інформацію про тяжкі генетичні стани одразу після їх виникнення в дітей суб'єкту РЛП, у якому вони проходили лікування.			

	захворювання від донора.	Суб'єкт РЛП без невиправданої затримки передає цю інформацію закладу РЛП, який випустив репродуктивні РЛП для застосування людині, з метою розслідування підозрюваної серйозної несприятливої реакції та запобігання подальшому розподілу РЛП від відповідного донора РЛП…			
28.	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".	Пункт (7) преамбули. Цей Регламент має застосовуватися до крові та компонентів крові, як їх регулює Директива 2002/98/ЄС, а також до тканин і клітин, включно з гемопоетичними стовбуровими клітинами з периферичної крові, пуповинної крові або кісткового мозку, репродуктивними клітинами і тканинами, ембріонами, клітинами і тканинами плода та дорослими й ембріональними стовбуровими клітинами, як їх регулює Директива 2004/23/ЄС. … Стаття 2. Сфера застосування. … 1. Цей Регламент застосовується до: (a) РЛП, призначених для застосування людині, та РЛП, що використовуються для виробництва продуктів, регульованих іншим законодавством Союзу, як зазначено в параграфі 6, і	відповідає	Стаття 428 Угоди про асоціацію	відповідає

		призначених для застосування людині; … (c) діяльності щодо РЛП, що має безпосередній вплив на якість, безпеку або ефективність РЛП, а саме: (i) реєстрації донорів РЛП; … (xiii) реєстрації клінічних результатів. … 3. Цей Регламент не обмежує національного законодавства, яке встановлює правила щодо аспектів РЛП, відмінних від їхньої якості та безпеки та відмінних від безпеки донорів РЛП.			
29.	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	Стаття 2. Сфера застосування. 1. Цей Регламент застосовується до: … (b) донорів РЛП, реципієнтів РЛП та потомства від ДРТ; (c) діяльності щодо РЛП, що має безпосередній вплив на якість, безпеку або ефективність РЛП, а саме: … (iii) тестування донорів РЛП або осіб, у яких заготовляються РЛП для аутологічного використання чи використання в межах пари; (iv) заготівлі; (v) обробки;… (vii) зберігання; … (xii) застосування людині. Стаття 58 Стандарти щодо захисту реципієнтів РЛП та потомства від ДРТ. … 10. Суб’єкти РЛП, що розподіляють репродуктивні РЛП від стороннього донора, дотримуються	відповідає	Пункт «d» статті 427 Угоди про асоціацію	відповідає

	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.	правил, встановлених національним законодавством щодо обмежень кількості потомства від ДРТ або випадків застосування людині репродуктивних РЛП від одного донора РЛП, якщо це застосовно. Суб'єкти РЛП відстежують дотримання таких правил за допомогою реєстрів донорів репродуктивних РЛП відповідно до національного законодавства.			
30.	Стаття 32. Суб'єкти критичних 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. …	Стаття 17. Реєстрація суб'єктів РЛП. … 4. Компетентні органи у сфері РЛП визначають, чи є суб'єкт РЛП суб'єктом критично важливих РЛП, відповідно до критеріїв, погоджених SCB, з урахуванням самооцінки, проведеної суб'єктом РЛП, у відповідних випадках, як зазначено в статті 35(4). Компетентні органи у сфері РЛП відповідним чином оновлюють реєстраційну інформацію. … 6. Компетентні органи у сфері РЛП: … (d) у відповідних випадках, інформують суб'єкта РЛП про його статус суб'єкта критично важливих РЛП та пов'язані з цим обов'язки	відповідає	Пункт «d» статті 427 Угоди про асоціацію	відповідає

	2. Суб’єкти критичних 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;	Стаття 62 Достатність постачання критично важливих РЛП. … 3. Суб’єкти критично важливих РЛП запроваджують належні механізми постійного моніторингу своїх запасів критично важливих РЛП і повинні мати можливість, у разі нестачі або на запит, передавати таку інформацію своїм компетентним органам у сфері РЛП. Стаття 64. Достатність постачання критично важливих РЛП. 1. Суб’єкти критично важливих РЛП без невиправданої затримки надсилають своїм компетентним органам у сфері РЛП сповіщення про постачання РЛП у разі значної нестачі постачання критично важливих РЛП, із зазначенням основних причин, очікуваного впливу на реципієнтів та вжитих заходів пом’якшення. Стаття 67. Плани дій суб’єктів РЛП на випадок надзвичайної ситуації. Кожен суб’єкт критично важливих РЛП розробляє план дій суб’єкта РЛП на випадок надзвичайної ситуації, який впроваджує національний план реагування на надзвичайну ситуацію у сфері РЛП			

31.	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… 2. Національний план визначає: 1) потенційні ризики, які створюють загрозу постачанню критичних РЛП; 2) суб'єктів критичних РЛП, які братимуть участь у постачанні критичних 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	Стаття 63. Національні плани реагування на надзвичайні ситуації щодо РЛП. 1. Держави-члени у співпраці з національними органами РЛП розробляють національні плани реагування на надзвичайну ситуацію у сфері РЛП … 3. Держави-члени складають плани, встановлюючи такі елементи: (a) потенційні ризики для постачання критично важливих РЛП; (b) визначення суб'єктів критично важливих РЛП та будь-яких інших відповідних третіх сторін, які залучатимуться до постачання критично важливих РЛП; (c) консолідований національний огляд планів дій суб'єктів критично важливих РЛП… (d) повноваження та відповідальність компетентних органів у сфері РЛП… (h) механізм забезпечення пріоритетності критично важливих РЛП відповідно до конкретних медичних потреб у разі надзвичайної ситуації (f) заходи готовності та реагування щодо	відповідає	Стаття 428 Угоди про асоціацію	відповідає

	постачання критично важливих РЛП у разі їх нестачі. 3. Національний план розробляється за участю суб'єктів критичних РЛП та інших зацікавлених сторін та переглядається не рідше одного разу на чотири роки. 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.	конкретних виявлених ризиків… 5.Держави-члени переглядають щонайменше кожні 4 роки такі плани… Стаття 64. Сповіщення про постачання критично важливих РЛП. … 2. Компетентні органи у сфері РЛП, які отримують сповіщення про постачання РЛП, зазначене в параграфі 1: (a) передають це сповіщення своєму національному органу у сфері РЛП; … (b) вживають належних заходів для пом'якшення ризиків, наскільки це можливо; Стаття 65. Відступ від обов'язку авторизувати препарати РЛП у разі надзвичайної ситуації у сфері охорони здоров'я. 1. Як відступ від статті 19 компетентні органи у сфері РЛП можуть дозволяти, на запит суб'єкта РЛП, як зазначено в статті 38(3), і з належним обґрунтуванням надзвичайною ситуацією у сфері охорони здоров'я, розподіл або підготовку для негайного застосування людині			

		препаратів РЛП на своїй території, навіть якщо процедури, зазначені в статті 19, не були здійснені. Стаття 26. Авторизація закладів РЛП, що здійснюють імпорт. … 6. … Компетентні органи у сфері РЛП також можуть дозволяти імпорт РЛП у надзвичайних ситуаціях для негайного застосування людині реципієнтам РЛП, здоров'ю яких загрожуватиме серйозна небезпека без здійснення такого імпорту РЛП.»			
32.	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	Стаття 65. Відступ від обов'язку авторизувати препарати РЛП у разі надзвичайної ситуації у сфері охорони здоров'я. 1. Як відступ від статті 19 компетентні органи у сфері РЛП можуть дозволяти, на запит суб'єкта РЛП, як зазначено в статті 38(3), і з належним обґрунтуванням надзвичайною ситуацією у сфері охорони здоров'я, розподіл або підготовку для негайного застосування людині препаратів РЛП на своїй території, навіть якщо процедури, зазначені в статті 19, не були здійснені, за умови, що:	відповідає	Пункт «d» статті 427 Угоди про асоціацію	відповідає

	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 ризики. 2. Уповноважений орган в рішенні про тимчасовий відступ зазначає: … 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	(a) застосування цих препаратів РЛП людині відповідає інтересам охорони громадського здоров'я; (b) препарати РЛП мають прийнятний рівень якості та безпеки з огляду на вимоги цього Регламенту або наявні дані свідчать про позитивне співвідношення користі та ризику…; (c) препарат РЛП призначений для негайного застосування людині визначеній групі реципієнтів РЛП, які не мають терапевтичної альтернативи, лікування яких не може бути відкладено, прогноз для яких є небезпечним для життя, а очікувана користь переважає ризики. … 2. Компетентні органи у сфері РЛП: (a) зазначають період, на який надається дозвіл, зазначений у параграфі 1…; 2. … (b) інструктують суб'єкта РЛП, що подав запит, подати заяву на авторизацію препарату РЛП відповідно до статті 39 і ретроспективно збирати дані про застосування препарату РЛП людині під час надзвичайної ситуації			

	препаратів РЛП людині під час надзвичайної ситуації.	у сфері охорони здоров'я.			
33.	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	Стаття 66. Надзвичайні відступи у разі техногенних або природних катастроф. 1. Якщо це необхідно для забезпечення постачання критично важливих РЛП, держави-члени можуть допускати відступи від певних стандартів і обов'язків, встановлених цим Регламентом, коли масштабні небезпечні для життя ситуації в контексті техногенних або природних катастроф, зокрема в контексті збройних конфліктів, становлять ризик для життя людей, а такі відступи є єдиним доступним заходом для пом'якшення ризику. … Відступи не надаються щодо положень цього Регламенту, що стосуються добровільного та безоплатного донорства і згоди донора РЛП. Стаття 2. Сфера застосування. … 4. Як відступ від параграфа 1 цієї	відповідає	Стаття 476 Угоди про асоціацію	відповідає

	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.	статті положення цього Регламенту щодо оприлюднення або повідомлення інформації, зокрема обов'язки в цьому відношенні, встановлені в статті 4(2), статті 7, статті 19(3), статтях 29, 31, 41, 63, 64 і 67 та статті 81(3), пункт (b), не застосовуються, коли таке оприлюднення чи повідомлення може означати ризик для національної безпеки та оборони.			
34.	Стаття 36. Державний нагляд (контроль) у сфері діяльності щодо РЛП. 1. Державний нагляд (контроль)… здійснюється уповноваженим органом… 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. …	Стаття 27 Інспекції закладів РЛП. 1. Компетентні органи РЛП держав-членів, на території яких розташовані заклади РЛП, здійснюють інспектування цих закладів РЛП. 2. Компетентні органи у сфері РЛП проводять такі інспекції закладів РЛП, залежно від обставин: (a) оголошені планові системні інспекції; (b) оголошені або неоголошені інспекції… … 9. Після інспекції, зазначеної в статті 25(2), пункт (e), компетентні органи у сфері РЛП проводять періодичні інспекції відповідно до параграфа 2, пункт (a), цієї статті, так, щоб інтервал між двома інспекціями на місці за жодних обставин не перевищував 4 років.	відповідає	Стаття 428 Угоди про асоціацію	відповідає

	5. Позапланові перевірки проводяться у разі: … 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;	Стаття 27. Інспектування закладів РЛП. … 2. … (b) оголошені або неоголошені інспекції, зокрема для розслідування шахрайських чи інших незаконних дій або на підставі інформації, що вказує на можливе недотримання цього Регламенту; 3. Компетентні органи у сфері РЛП, які під час інспекцій виявляють випадки недотримання цього Регламенту, можуть передбачати подальші заходи за результатами таких інспекцій, якщо це необхідно й пропорційно, щоб перевірити, що заклади РЛП вжили належних коригувальних і запобіжних заходів. Стаття 20. Оцінювання препаратів РЛП. 6. … Компетентні органи у сфері РЛП можуть також у межах оцінювання препарату РЛП			

		проводити інспекції…			
	8) необхідності проведення перевірки постачальника з третьої країни відповідно до частини четвертої статті 15 цього Закону.	Стаття 26. Дозвіл для закладів РЛП. … 5. Компетентні органи у сфері РЛП можуть вимагати проведення інспекції будь-якого постачальника з третьої країни…			
	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.	Стаття 27. Інспектування закладів РЛП. … 4. Компетентні органи у сфері РЛП проводять інспекції на місці. Однак у виняткових випадках компетентні органи у сфері РЛП можуть проводити інспекції повністю або частково за допомогою віртуальних засобів чи шляхом дистанційного розгляду документів за умови, що: (a) такі способи інспектування не створюють ризику для якості та безпеки РЛП; (b) такі способи інспектування не шкодять ефективності інспекцій; (c) забезпечується захист донорів РЛП, реципієнтів РЛП або потомства від ДРТ; та (d) не перевищується максимальний інтервал між двома інспекціями на місці відповідно до параграфа 9.			
	7. Уповноважений орган може проводити перевірки суб'єктів РЛП, які	Стаття 28. Інспектування суб'єктів РЛП, інших ніж заклади РЛП, і третіх осіб.			

	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	1. Компетентні органи у сфері РЛП можуть проводити, відповідно до статті 27(1), інспекції суб'єктів РЛП, інших ніж заклади РЛП, і залучених третіх осіб, якщо це необхідно й пропорційно до ризиків, пов'язаних із РЛП та діяльністю щодо РЛП, зареєстрованими для такого суб'єкта РЛП, і до попереднього дотримання суб'єктом РЛП вимог. Стаття 29. Спільні інспекції. … 4. Компетентні органи у сфері РЛП, які беруть участь у спільній інспекції, укладають письмову угоду до проведення спільної інспекції. У такій письмовій угоді визначаються принаймні: (a) сфера застосування й мета спільної інспекції; (b) ролі інспекторів-учасників під час інспекції та після неї, включно з визначенням компетентного органу у сфері РЛП, який очолює інспекцію; (c) повноваження та обов'язки кожного компетентного органу у сфері РЛП, що бере участь. У такій угоді компетентні органи у сфері РЛП, що беруть участь у спільній інспекції, зобов'язуються спільно визнавати результати цієї інспекції. 5. Компетентний орган у сфері РЛП, який очолює спільну інспекцію, є			

	суб'єкта РЛП про спільну перевірку та її характер заздалегідь, крім випадків, коли є обґрунтовані підстави вважати, що таке повідомлення зашкодить результативності перевірки.	компетентним органом у сфері РЛП держави-члена, у якій проводиться спільна інспекція, і забезпечує проведення спільної інспекції відповідно до національного законодавства… Компетентний орган у сфері РЛП, що здійснює нагляд за суб'єктом РЛП, який підлягає спільній інспекції, заздалегідь інформує цього суб'єкта РЛП про спільну інспекцію та її характер, якщо немає обґрунтованих і належно підтверджених підстав підозрювати, що таке попереднє повідомлення поставить під загрозу ефективність спільної інспекції.			
	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.	Стаття 27. Інспектування закладів РЛП. … 10. Після кожної інспекції компетентні органи у сфері РЛП складають звіт про результати інспекції і надають його відповідному закладу РЛП. Якщо результати інспекції цього вимагають, компетентні органи у сфері РЛП, залежно від обставин, визначають необхідні коригувальні або запобіжні заходи або вимагають від закладу РЛП надати пропозицію щодо таких заходів із зазначенням відповідних строків завершення.			

35.	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;	Стаття 5. Призначення компетентних органів у сфері РЛП. … 3. Держави-члени забезпечують, щоб компетентні органи у сфері РЛП: … (b) мали необхідні повноваження: (i) належним чином виконувати заходи нагляду у сфері РЛП, за які вони відповідальні, включно з доступом до приміщень, документів і зразків, що зберігаються суб'єктами РЛП та будь-якими третіми особами, з якими суб'єкт РЛП уклав договір; Стаття 27 Інспекції закладів РЛП. 8. Інспектори виконують одну або кілька з таких дій: (a) інспектують приміщення; … (c) вивчають будь-які документи чи інші записи… (d) у відповідних випадках оцінюють розроблення й упровадження системи управління якістю, запровадженої відповідно до статті 37; (e) оцінюють дотримання систем біонагляду та простежуваності; … (f) відбирають зразки для аналізу, копії документів, фотографії або відео, якщо це необхідно;	відповідає	Стаття 428 Угоди про асоціацію	відповідає

		(g) у відповідних випадках оцінюють план реагування на надзвичайні ситуації суб'єкта РЛП, запроваджений відповідно до статті 67;			
	2. За результатами перевірки уповноважений орган має право:	Стаття 27. Інспектування закладів РЛП. … 10. … Якщо результати інспекції цього вимагають, компетентні органи у сфері РЛП, залежно від обставин, визначають необхідні коригувальні або запобіжні заходи або вимагають від закладу РЛП надати пропозицію щодо таких заходів із зазначенням відповідних строків завершення.			
	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;	Стаття 19. Авторизація препаратів РЛП. … 7. Компетентні органи у сфері РЛП можуть, відповідно до національного законодавства, призупинити авторизацію препарату РЛП…			
	3) прийняти рішення про тимчасову заборону провадження окремого виду діяльності щодо РЛП відповідно до частини п'ятої статті 10 цього Закону;	Стаття 5. Призначення компетентних органів у сфері РЛП. … 3. … (b) мали необхідні повноваження: (ii) наказувати негайно призупинити або припинити діяльність щодо РЛП, яка становить безпосередню загрозу для донорів РЛП, реципієнтів РЛП, потомства від ДРТ			

		або населення загалом. Стаття 25. Авторизація закладів РЛП. … 3. Компетентні органи у сфері РЛП можуть, відповідно до національного законодавства, призупинити дозвіл закладу РЛП або дозвіл на певну діяльність щодо РЛП…			
	4) прийняти рішення про припинення дії ліцензії повністю або частково у випадках та порядку, передбачених Законом України “Про ліцензування видів господарської діяльності”;				
36.	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.	Стаття 80. Санкції. Держави-члени встановлюють правила щодо санкцій, застосовних до порушень цього Регламенту, і вживають усіх заходів, необхідних для забезпечення їх реалізації. Передбачені санкції мають бути дієвими, пропорційними та стримувальними.	відповідає	Стаття 428 Угоди про асоціацію	відповідає
37.	РОЗДІЛ XI. 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	Стаття 87. Набрання чинності та застосування. 1. Цей Регламент набирає чинності на двадцятий день з дня його публікації в Офіційному віснику Європейського Союзу. Якщо інше не передбачено у пункті 2, він застосовується з 7 серпня 2027 року.	не суперечить	Стаття 476 Угоди про асоціацію	відповідає

	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 … 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	Стаття 19. Авторизація препаратів РЛП. … 11. Якщо процедури, передбачені цією статтею, не були виконані, компетентні органи у сфері РЛП можуть у виняткових випадках дозволити, на запит суб'єкта РЛП, відповідального за заплановане застосування препарату РЛП людині конкретному реципієнту РЛП на їхній території, таке застосування за умови, що: (a) конкретний реципієнт РЛП не має терапевтичної альтернативи, лікування не може бути відкладене або прогноз для конкретного реципієнта РЛП є загрозливим для життя; (b) безпеку та ефективність препарату РЛП можна обґрунтовано припустити на основі наявних клінічних даних; та (c) реципієнта РЛП поінформовано про те, що відповідний препарат РЛП не авторизовано відповідно до цього Регламенту.			

	діагностики in vitro, стосовно яких виконано вимоги технічних регламентів, які можуть бути використані для лікування такої особи; … 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. 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	Стаття 40. Клінічні дослідження РЛП. 1. Якщо суб’єкти РЛП проводять у контексті схвалених планів моніторингу клінічних результатів клінічні дослідження РЛП, зазначені в статті 21(3), пункти (b) і (c), з препаратами РЛП, які ще не авторизовані,			

	пов’язаних з нею даних. До досліджень за участю людини належать, зокрема: … клінічне дослідження речовин людського походження; інші інтервенційні або неінтервенційні дослідження, що проводяться з науковою метою. …	такі суб’єкти РЛП дотримуються вимог, встановлених цим Регламентом, і зокрема стандартів, викладених у розділах VI і VII. Стаття 3. Визначення (40) «клінічне дослідження РЛП» означає експериментальну оцінку препарату РЛП з метою формулювання висновків щодо його безпеки та ефективності;			
	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.	Стаття 40. Клінічні дослідження РЛП 2. Перед початком клінічного дослідження РЛП для рівня ризику, зазначеного в статті 21(3), пункт (c), суб’єкти РЛП: (a) звертаються по позитивний висновок відповідного етичного комітету та повідомляють такий висновок своєму компетентному органу у сфері РЛП; у такому висновку розглядаються етичні, правові та методологічні аспекти клінічного дослідження РЛП, щоб визначити здатність дослідження, як воно сплановане, дати достовірні висновки; (b) очікують на схвалення компетентним органом у сфері РЛП плану моніторингу клінічних результатів, як зазначено в статті 19(2), пункт (d), і статті 21.			
	3. Ліцензії на провадження господарської	Стаття 81. Перехідні положення щодо закладів, визначених,			

	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	уповноважених, акредитованих чи ліцензованих відповідно до Директив 2002/98/ЄС і 2004/23/ЄС. 1. Заклади крові, визначені, уповноважені, акредитовані чи ліцензовані відповідно до статті 5(1) Директиви 2002/98/ЄС, та тканинні заклади, визначені, уповноважені, акредитовані чи ліцензовані відповідно до статті 6(1) Директиви 2004/23/ЄС до 7 серпня 2024 року, вважаються зареєстрованими як суб'єкти РЛП і вважаються уповноваженими як заклади РЛП відповідно до цього Регламенту та, як такі, підпадають під відповідні зобов'язання, передбачені цим Регламентом. Стаття 82. Перехідні положення щодо препаратів РЛП. … 2. Компоненти крові, які були перевірені компетентними органами у сфері РЛП на відповідність застосовним вимогам щодо якості та безпеки компонентів крові відповідно до статті 5(3) і статті 23 Директиви 2002/98/ЄС або монографіям компонентів крові, включеним до видання Настанови EDQM …, або які були іншим чином визначені,			

	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	уповноважені, акредитовані чи ліцензовані відповідно до національного законодавства до цієї дати, вважаються авторизованими як відповідні препарати РЛП відповідно до цього Регламенту. Стаття 83. Перехідні положення щодо РЛП, прямо не врегульованих Директивою 2002/98/ЄС або 2004/23/ЄС. … Суб'єкти, які здійснювали одну або кілька видів діяльності щодо РЛП, зазначених у статті 2(1), пункти (c)(i), (iv)–(ix) і (xii), стосовно РЛП, прямо не врегульованих Директивою 2002/98/ЄС або 2004/23/ЄС, до 7 серпня 2024 року, можуть продовжувати таку діяльність до 8 серпня 2025 року без застосування цього Регламенту, за винятком таких вимог: (b) подання заяви про всі відповідні авторизації препаратів РЛП, якщо це вимагається відповідно до статті 38; (c) подання заяви про авторизацію закладу РЛП, якщо це вимагається			

	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.	відповідно до статті 45; … Такі суб'єкти РЛП виконують вимоги, зазначені в першому абзаці, пункти (b) і (c), до 8 листопада 2024 року. … Суб'єкти, які до 7 серпня 2024 року здійснювали одну чи кілька видів діяльності щодо РЛП, зазначених у статті 2(1), пункти (c)(i), (iv)–(ix) і (xii) цього Регламенту, стосовно РЛП, прямо не врегульованих Директивою 2002/98/ЄС або 2004/23/ЄС, можуть продовжувати таку діяльність до 8 серпня 2025 року без застосування цього Регламенту, за винятком таких вимог: а) реєстрація як суб'єкти РЛП відповідно до статті 35 цього Регламенту;			

5. Очікувані результати.

Прийняття проєкту акта забезпечить впровадження єдиних високих стандартів якості та безпеки для всіх РЛП, призначених для застосування людиною, включаючи донорську кров та компоненти крові, тканини, клітини, репродуктивні матеріали та препарати РЛП, отримані в результаті їх обробки. Проєктом акта передбачено запровадження механізму реєстрації суб'єктів РЛП через єдину цифрову платформу та ліцензування закладів РЛП, розширення повноважень державних органів щодо наглядової діяльності. Це створить прозору систему, яка забезпечить високий рівень захисту здоров'я донорів та реципієнтів РЛП, а також посилить безперервність та достатність постачання критично важливих РЛП. Прийняття проєкту акта сприятиме гармонізації українського законодавства з правом Європейського Союзу, підвищить довіру до системи донорства та трансплантації, полегшить транскордонний обмін РЛП, стимулюватиме інновації в галузі біомедицини та терапевтичного застосування РЛП.

Проєкт акта не має регуляторного характеру оскільки, відповідно до абзацу вісімнадцятого частини другої статті 3 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» дія цього закону не поширюється на здійснення регуляторної діяльності, пов'язаної з прийняттям нормативно-правових актів, що містять положення, спрямованої на виконання Угоди про асоціацію, у тому числі додатків до неї, тому не потребує погодження з Державною регуляторною службою України.

6. Узагальнений висновок.

Проєкт акта відповідає зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

Міністр охорони здоров'я України **Віктор ЛЯШКО**

« ___»_____ 2026 року