

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів України

від _____ № _____

ПОРЯДОК виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів

I. Загальна частина

1. Цей Порядок поширюється на біоімплантати та визначає механізм їх виготовлення, контролю якості та обігу.

2. Цей Порядок розроблено з урахуванням Директиви 2004/23/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 31 березня 2004 року про встановлення стандартів якості та безпеки для донорства, заготівлі, перевірки, оброблення, консервації, зберігання та розподілу людських тканин і клітин, Директиви Комісії 2006/17/ЄС від 8 лютого 2007 року, яка встановлює правила впровадження Директиви 2004/23/ЄС Європейського Парламенту та Ради щодо певних технічних вимог стосовно донорства, закупівель та тестування тканин і клітин людського походження, Директиви Комісії 2006/86/ЄС від 24 жовтня 2006 року, що впроваджує Директиву 2004/23/ЄС Європейського Парламенту та Ради стосовно вимог відстеження, повідомлення про серйозні побічні реакції та події і певні технічні вимоги до кодування, оброблення, зберігання, накопичення та розповсюдження тканин і клітин людського походження, Регламенту (ЄС) 2017/745 Європейського Парламенту та Ради від 5 квітня 2017 року про медичні вироби, що вносить зміни до Директиви 2001/83/ЄС, Постанова (ЄС) № 178/2002 та Постанова (ЄС) № 1223/2009 і скасовує директиви Ради 90/385/ЄЕС і 93/42/ЄЕС.

3. Терміни, що вживаються в цьому Порядку, мають такі значення:

біоімплантати – медичні вироби, призначені для інвазивного застосування, виготовлені з використанням анатомічних матеріалів людини (тканин або клітин), які є нежиттєздатними або стають нежиттєздатними; продукти медичного призначення для інвазивного застосування, виготовлені з анатомічних матеріалів людини, які містять або складаються з життєздатних тканин або клітин;

біоімплантат, призначений для клінічних досліджень – медичний виріб або продукт медичного призначення для використання медичним працівником, який має відповідну кваліфікацію, під час проведення клінічних досліджень;

введення в обіг – перше надання біоімплантата на ринку України з метою розповсюдження та/або застосування за призначенням незалежно від того, чи є цей медичний виріб/продукт медичного призначення новим чи повністю відновленим;

виготовлення біоімплантатів – операції, що складаються з обробки та консервації анатомічних матеріалів людини, пакування готового продукту, внаслідок яких біоімплантат стає доступним для застосування за призначенням;

виробник – будь-яка юридична особа (резидент чи нерезидент України), що виготовляє біоімплантати чи ксеноімплантати або доручає їх розроблення чи

виготовлення та реалізує цю продукцію під своїм найменуванням чи торговельною маркою;

заклад, який надає анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантатів – заклад охорони здоров'я, бюро судово-медичної експертизи або інший суб'єкт господарювання, який займається вилученням анатомічних матеріалів людини для подальшого виготовлення біоімплантатів;

застосування за призначенням – застосування біоімплантату відповідно до цілей, зазначених виробником у його маркуванні та/або інструкції із застосування;

зберігання – утримання тканин у відповідних контрольованих умовах до моменту їх направлення виробнику біоімплантатів;

ідентифікація донора – надання донору унікального номеру донації для забезпечення можливості простежуваності його тканин;

ідентифікація померлої особи – встановлення тотожності померлої людини її паспортним даним;

карантин – статус відібраних тканин до винесення рішення про їх прийняття для виготовлення біоімплантатів чи відхилення;

клінічні дані – дані про безпеку та/або інші характеристики біоімплантатів, які виявляються під час його застосування за призначенням. Джерелом клінічних даних є клінічне дослідження відповідного біоімплантату або інші дослідження, що стосуються подібного виробу чи продукту, для якого може бути підтверджена еквівалентність із цим виробом чи продуктом, і результати яких опубліковані в науковій літературі або опубліковані та/або неопубліковані звіти про інший клінічний досвід, що стосується цього або подібного виробу чи продукту, для якого може бути підтверджена еквівалентність із цим виробом або продуктом;

консервування – застосування хімічних агентів та/або змін фізичних факторів навколишнього середовища в процесі виготовлення біоімплантатів з метою запобігання або уповільнення біологічного або фізичного руйнування тканин;

критичний стан – стан, при якому існує висока можливість потенційного негативного впливу на якість та/або безпеку тканин;

непридатна тканина – будь-яка тканина, яка внаслідок невідповідності стандартам якості та безпеки анатомічних матеріалів людини не може бути використана для виготовлення біоімплантатів з подальшим застосуванням людині і має бути знищена шляхом захоронення або кремації;

обробка – усі операції з тканинами, призначеними для виготовлення біоімплантатів з подальшим застосуванням людині, які пов'язані з підготовкою, маніпуляціями впливу хімічних речовин і фізичних факторів на тканини та зміною їх складу;

оцінка відповідності біоімплантатів – перевірка відповідності стандартам якості та безпеки анатомічних матеріалів людини, з яких виготовляються біоімплантати, процесу їх виготовлення та виробника щодо його відповідності вимогам цього Порядку (процес доведення того, що задані вимоги, які стосуються донованих анатомічних матеріалів людини, продукції, процесу обробки, виробника, були виконані);

простежуваність тканин – можливість відстежити та ідентифікувати тканини на всіх етапах їх обігу, зокрема донорства, вилучення, обробки, консервування,

зберігання, надання для виготовлення біоімплантатів, клінічного застосування, їх утилізації, з можливістю ідентифікувати донора і відповідні заклади, що вилучають або отримують, обробляють та зберігають тканини людини. Простежуваність також дає можливість ідентифікувати всі відповідні дані про продукти і матеріали, що контактують з тканинами;

розподіл – перевезення та доставка тканин людини до виробника біоімплантатів, призначених для застосування людині;

серйозна несприятлива подія (випадок) – будь-яка несприятлива подія, пов'язана з вилученням, перевіркою, обробкою, зберіганням та розподілом тканин, що може призвести до передачі інфекційних захворювань, смерті чи загрози для життя, інвалідності чи недієздатності пацієнтів або яка може спричинити чи продовжити їх госпіталізацію або захворювання;

серйозна побічна реакція – непередбачувана реакція у пацієнта, включаючи його інфекційну хворобу, яка пов'язана із вилученням анатомічних матеріалів людини та їх застосуванням у нього, яка є смертельною загрозою для його життя, викликає інвалідність, недієздатність або спричиняє чи продовжує госпіталізацію або захворювання пацієнта;

система якості закладу, який надає анатомічні матеріали людини або виробника – організаційна структура, яка включає визначені обов'язки, робочий порядок і середовище, процедури й ресурси для втілення якісного управління і охоплює всі види діяльності, які безпосередньо або опосередковано сприяють підвищенню якості і безпеки тканин та виготовлених з них біоімплантатів;

стандартні операційні процедури – документально оформлені інструкції у письмовому вигляді, які описують кроки виконання кожного з етапів донорства тканин, їх вилучення, обробки, тестування, консервування, зберігання, надання для виготовлення біоімплантатів, технологічних процесів виготовлення біоімплантатів, включаючи матеріали і методи та очікуваний результат;

стандарти якості та безпеки анатомічних матеріалів людини – комплекс вимог до донорських тканин людини щодо їх придатності та інфекційної безпечності у разі застосування для виготовлення біоімплантатів;

тканина – складова частина тіла людини, яка включає систему клітин та міжклітинної речовини подібних за походженням, структурою і пристосованих для виконання однієї або кількох спільних функцій;

уповноважений представник – будь-яка юридична особа або фізична особа – підприємець, що є резидентом України, представництво іноземного суб'єкта господарювання, що має належним чином підтверджені повноваження від виробника вчиняти юридичні дії від його імені стосовно обов'язків виробника, встановлених цим Порядком.

Для цілей цього Порядку інші терміни вживаються у значеннях, наведених у Законі України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», термін «користувач» – у значенні, наведеному в Законі України «Про загальну безпечність нехарчової продукції», терміни «орган з оцінки відповідності», «ризик» – у значеннях, наведених в Законі України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».

4. Для виготовлення біоімплантатів використовуються анатомічні матеріали людини, отримані на умовах та в порядку, визначеному Законом України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині».

5. Анатомічні матеріали людини, що використовуються для виготовлення біоімплантатів, повинні відповідати вимогам щодо якості та безпеки для донорства, тестування, зберігання, розподілу, транспортування та належного застосування тканин людини, визначеним у додатку 1 цього Порядку.

II. Виготовлення біоімплантатів

6. Біоімплантати виготовляються:

1) з анатомічних матеріалів людини, які вилучені у донорів-трупів в закладах охорони здоров'я, бюро судово-медичної експертизи та інших суб'єктів господарювання згідно з законодавством;

2) з фетальних матеріалів людини, плаценти та її оболонки, які отримані в закладах охорони здоров'я, що проводять операції штучного переривання вагітності (аборти), пологи та розродження;

3) з анатомічних матеріалів людини (крім органів), вилучених під час оперативних втручань, які проводяться за відповідними медичними показаннями, якщо на це було надано письмову згоду об'єктивно поінформованого пацієнта, якому виконується оперативне втручання, що не вважається донорством.

7. Виготовлення біоімплантатів із анатомічних матеріалів людини (тканин, анатомічних утворень) здійснюється виробниками, які утворені та провадять свою діяльність відповідно до законодавства України та іноземними виробниками.

На замовлення виробника, який утворений та провадить свою діяльність відповідно до законодавства України, іноземні виробники можуть виготовляти біоімплантати на умовах митного режиму переробки за межами митної території України.

8. Біоімплантати повинні відповідати вимогам, що поширюються на такі вироби (продукти) з урахуванням їх призначення, що визначені додатком 2 до цього Порядку.

III. Введення в обіг біоімплантатів

9. Біоімплантати дозволені для введення в обіг та застосування за призначенням тільки в разі повної відповідності вимогам цього Порядку за умови належного постачання.

10. Біоімплантати як медичні вироби дозволені для введення в обіг:

1) якщо вони виготовлені з тканин людини, вимоги до якості та безпеки яких відповідають додатку 1 до цього Порядку;

2) якщо вони відповідають вимогам, викладеним у додатку 2 до цього Порядку;

3) якщо у виробника біоімплантатів, як медичних виробів, впроваджено систему управління якістю, що має бути сертифікована згідно з ДСТУ EN ISO 13485 (діючої версії на момент застосування) органом з оцінки відповідності, що отримав акредитацію у відповідній сфері.

11. Біоімплантати як продукти медичного призначення дозволені для введення в обіг:

- 1) якщо вони виготовлені з тканин людини, вимоги до якості та безпеки яких відповідають додатку 1 до цього Порядку;
- 2) якщо вони відповідають вимогам, визначеним у додатку 2 до цього Порядку.

12. Введення в обіг та застосування окремих біоімплантатів, стосовно яких не виконані вимоги пунктів 10 і 11, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я, встановлюється МОЗ.

13. Для підтвердження відповідності біоімплантату вимогам цього Порядку, виробник повинен дотримуватися порядку здійснення внутрішнього контролю виробництва біоімплантатів, зазначеного в Додатку 3, і скласти декларацію про відповідність, що є необхідним для введення біоімплантату в обіг.

14. Клінічні дослідження біоімплантатів повинні проводитися відповідно до порядку, визначеного МОЗ.

15. Інформація, що має надаватися користувачеві або пацієнту виробником біоімплантатів відповідно до пунктів 7–8 розділу «Вимоги до розроблення, виготовлення та введення в обіг біоімплантатів» додатка 2, повинна бути викладена відповідно до вимог законодавства про мови.

IV. Облік осіб, відповідальних за введення біоімплантатів в обіг

16. Будь-який виробник, який під власним іменем вводить біоімплантати в обіг, згідно з процедурами, зазначеними у пунктах 10, 11 розділу «Введення в обіг біоімплантатів» цього Порядку, зобов'язаний повідомити МОЗ своє найменування, місцезнаходження і надати перелік та опис відповідних виробів або продуктів медичного призначення.

Якщо виробник, який під власним іменем вводить в обіг біоімплантати, зазначені в абзаці першому цього розділу, не є резидентом України, він зобов'язаний призначити одного уповноваженого представника, відповідального за введення в обіг цих виробів (продуктів) на ринок України. Такий представник зобов'язаний у письмовій формі повідомити МОЗ про своє призначення, найменування, місцезнаходження, контактні дані і надати перелік та опис відповідних виробів.

17. МОЗ на підставі отриманої від виробників або їх уповноважених представників інформації забезпечує ведення обліку осіб, відповідальних за введення біоімплантатів в обіг.

18. Порядок обліку, форми повідомлень, зазначених в цьому Розділі, перелік відомостей, які зберігаються та режим доступу до них визначаються МОЗ.

19. МОЗ на відповідний запит повідомляє іншим органам виконавчої влади відомості, зазначені в пункті 16 цього розділу протягом 5 робочих днів.

V. Контроль якості біоімплантатів

20. Контроль якості біоімплантатів як медичних виробів, відповідно до вимог цього Порядку, здійснюється шляхом державного ринкового нагляду і контролю нехарчової продукції.

21. Контроль якості біоімплантатів як продуктів медичного призначення відповідно до вимог цього Порядку, здійснюється шляхом державного ринкового нагляду і контролю нехарчової продукції.
