

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Деякі питання реалізації Закону України «Про застосування
трансплантації анатомічних матеріалів людині» щодо біоімплантатів,
ксеноімплантатів, медико-біологічних вимог до тварин, умов їх утримання,
порядку вилучення у тварин анатомічних матеріалів для виготовлення
ксеноімплантатів»

1. Резюме

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання реалізації Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» щодо біоімплантатів, ксеноімплантатів, медико-біологічних вимог до тварин, умов їх утримання, порядку вилучення у тварин анатомічних матеріалів для виготовлення ксеноімплантатів» (далі – проєкт Постанови) розроблений з метою організації контролю якості та безпеки анатомічних матеріалів людини та тварин, що відповідно використовуються для виготовлення біоімплантатів та ксеноімплантатів, визначення порядку виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів, що дозволить забезпечити пацієнтів України життєво необхідними, ефективними, безпечними і якісними медичними виробами або продуктами медичного призначення.

2. Проблема, яка потребує розв'язання

Законом України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» № 2427-VIII (із змінами, внесеними згідно із Законом №2694-VIII від 28.02.2019) визначено, що біоімплантати – медичні вироби, продукти медичного призначення, виготовлені з анатомічних матеріалів людини; ксеноімплантати - медичні вироби, що виготовлені з анатомічних матеріалів тварин та використовуються для імплантації.

З 1999 по 2018 роки виготовлення біоімплантатів, їх застосування, контроль якості, державна реєстрація та реалізація були врегульовані Законом України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині»(1999) та іншими нормативно-правовими актами щодо виробів медичного призначення. За 19 років дії попереднього Закону вітчизняна біоімплантологія набула сталого розвитку. Сучасні біоімплантати дозволяють надавати спеціалізовану ортопедичну і хірургічну допомогу з відновленням працездатності хворих після побутових, військових, спортивних травматичних пошкоджень, при вроджених вадах новонароджених, при лікуванні доброякісних і злоякісних пухлин та багатьох інших захворюваннях, що потребують реконструктивних і пластичних втручань.

На сьогодні в Україні більше ніж 200 закладів охорони здоров'я і науково-дослідних установ Національної академії наук України використовують біоімплантати з лікувальною метою, завдяки чому було надано медичну допомогу близько 75 тисячам хворих. При цьому слід зазначити, що останнім часом особливе значення має використання біоімплантатів з донорської рогівки ока та тканин

опорно-рухового апарату для лікування постраждалих учасників бойових дій в зоні АТО та ООС.

Поширюється використання сучасних ксеноімплантатів у різних галузях хірургії.

Положення постанови Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» не розповсюджуються на медичні вироби, виготовлені з анатомічних матеріалів людини, а саме біоімплантатів.

Тому, запропонований проєкт Постанови розроблений як спеціальний технічний регламент щодо біоімплантатів з метою повного узгодження його положень законодавством щодо біоімплантатів.

3. Суть проєкту акта

Проєкт Постанови спрямований на врегулювання діяльності закладів охорони здоров'я, бюро судово-медичної експертизи та інших суб'єктів господарювання, які вилучають анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантатів, суб'єктів господарювання, які утримують тварин, анатомічні матеріали, яких будуть використовуватися для подальшого виготовлення ксеноімплантатів.

Визначає вимоги щодо виготовлення біоімплантатів, введення їх в обіг та державного контролю належних умов виготовлення та внутрішнього контролю системи управління якістю стосовно розробки, виробництва та реалізації біоімплантатів.

4. Вплив на бюджет

Реалізація проєкту Постанови не потребує додаткових матеріальних та інших витрат державного та/або місцевих бюджетів.

У зв'язку із цим, розрахунок необхідних додаткових матеріальних і фінансових витрат, їх обсяг та джерела покриття до цієї пояснювальної записки не додаються.

5. Позиція заінтересованих сторін

Реалізація проєкту Постанови матиме вплив на інтереси окремих верств (груп) населення, об'єднаних спільними інтересами, суб'єктів господарювання, тощо. Проєкт Постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Прогноз впливу реалізації проєкту Постанови на ключові інтереси заінтересованих сторін додається.

6. Прогноз впливу

Проєкт Постанови є регуляторним актом.

Проект Постанови створює передумови для зміцнення та збереження здоров'я населення, а також підвищення рівня ефективності надання третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги з використанням біоімплантатів та ксеноімплантатів.

Проект Постанови не стосується соціально-трудової сфери та не впливає на зайнятість населення чи ринок праці.

Проект Постанови не чинить впливу на екологію та навколишнє природне середовище.

Проект Постанови не впливає на інші сфери суспільних відносин.

7. Позиція заінтересованих органів

Проект Постанови потребує погодження з Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Міністерством фінансів України, Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, Державною регуляторною службою України.

Потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

8. Ризики та обмеження

У проекті Постанови відсутні положення, що мають ознаки дискримінації.

Громадська антидискримінаційна експертиза не проводилась.

У проекті Постанови відсутні положення, які порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.

У проекті Постанови відсутні правила і процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією. Громадська антикорупційна експертиза не проводилась.

Проект Постанови не потребує проведення цифрової експертизи на отримання висновку Мінцифри про проведення цифрової експертизи, у зв'язку з тим, що проект Постанови не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, наданням адміністративних послуг або цифрового розвитку.

Проект Постанови не передбачає надання державної допомоги суб'єктам господарювання та відповідно дія Закону України «Про державну допомогу суб'єктам господарювання» не поширюється на зазначений проект Постанови та суб'єктів господарювання. У зв'язку з цим відповідне рішення Антимонопольного комітету передбачене зазначеним Законом не потребується.

9. Підстава розроблення проекту акта

Проект Постанови розроблено на виконання частин третьої та четвертої статті 18 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині». Проект Постанови також розроблено з урахуванням основних положень законодавства Європейського Співтовариства, а саме: статті 57 Угоди

про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, а також директив Ради ЄС відповідно від 23.04.2003 № 2003/32/ЄЕС, від 31.03.2004 № 2004/23/ЄЕС, від 08.02.2006 № 2006/17/ЄЕС, від 24.10.2006 №2006/86/ ЄЕС, від 05.04.2017 №2017/745 ЄЕС та з метою забезпечення пацієнтів необхідними ефективними та безпечними медичними виробами, виготовленими з анатомічних матеріалів людини та тварин.

Міністр охорони здоров'я України

Максим СТЕПАНОВ

«___» _____ 2020 р.