ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров’я України «Деякі питання виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою реалізації Порядку виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24 лютого 2021 року № 158.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт наказу розроблено на виконання пункту 18 Порядку виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24 лютого 2021 року № 158, та пунктів 11, 13, 30, 43 Вимог щодо якості та безпеки тестування, вилучення, зберігання та транспортування анатомічних матеріалів, наведених у додатку 1 до Порядку виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24 лютого 2021 року № 158.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу пропонується затвердити:

Порядок ведення обліку виробників та уповноважених представників, відповідальних за введення в обіг біоімплантатів, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них;

Порядок проведення інспекційних та контрольних заходів на відповідність вимогам організації системи якості у закладі, який надає анатомічні матеріали;

форму Повідомлення про початок діяльності з вилучення анатомічних матеріалів у донора-трупа для виготовлення біоімплантатів, зберігання і транспортування;

форму Повідомлення про серйозну побічну реакцію;

форму Повідомлення про відкликання анатомічних матеріалів у виробника біоімплантатів;

форму Відомості про підтвердження серйозної побічної реакції;

форму щорічного звіту про діяльність закладу, який надає анатомічні матеріали.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», Закон України «Про загальну безпечність нехарчової продукції.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту наказу не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт наказу не потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

Проєкт наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об’єднань та всеукраїнських об’єднань організацій роботодавців, Уповноваженим Президента України з прав людей з інвалідністю, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проєкт наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проєкт наказу потребує погодження з Міністерством цифрової трансформації України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державною регуляторною службою України.

Проєкт наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проєкті наказу відсутні положення що:

стосуються зобов’язань України у сфері європейської інтеграції;

прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод;

впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків;

містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов’язаних з корупцією;

створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводились.

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту наказу не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; позитивно впливатиме на розвиток регіонів, підвищуватиме спроможність територіальних громад, не матиме впливу на ринок праці, рівень зайнятості населення, громадське здоров'я, покращуватиме стан здоров'я населення, не матиме впливу на екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Заінтересована сторона	**Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону**	**Пояснення очікуваного впливу**
Громадяни України, які потребують лікування із застосуванням біоімплантатів	Позитивний	Реалізація проєкту наказу дозволить отримувати доступ до медичної допомоги із застосуванням біоімплантатів
Заклади охорони здоров'я, що надають послуги з високоспеціалізованої медичної допомоги із застосуванням біоімплантатів	Позитивний	Реалізація проєкту наказу створить умови для конкуренції між виробниками біоімплантатів та сприятиме покращенню якості та зниженню ціни біоімплантатів
Виробники біоімплантатів	Позитивний	Реалізація проєкту наказу дозволить виробникам біоімплантатів працювати відповідно до чітко визначених правил
Імпортери біоімплантатів	Негативний	Розвиток виробництва біоімплантатів в Україні сприятиме зниженню ціни на такі вироби та зменшуватиме прибутки імпортерів

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

«____» _____ 2021 року