МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Н А К А З

_____ Київ № _____

Деякі питання виготовлення,
контролю якості та обігу
біоімплантатів

Відповідно до пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), Порядку виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24 лютого 2021 року № 158, та з метою врегулювання механізму виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити такі, що додаються:

1) 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;

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

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

4) форму Повідомлення про серйозну побічну реакцію;

5) форму Повідомлення про відкликання анатомічних матеріалів у виробника біоімплантатів;

6) форму Відомості про підтвердження серйозної побічної реакції;

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

2. Директорату високотехнологічної медичної допомоги та інновацій (Стрілка В.Є.) забезпечити в установленому законодавством порядку подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

3. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр **Віктор ЛЯШКО**