



## ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

вул. Арсенальна, 9/11, м. Київ, 01011, тел./факс (044) 239-76-40  
E-mail: [inform@drs.gov.ua](mailto:inform@drs.gov.ua), Сайт: [www.drs.gov.ua](http://www.drs.gov.ua), код згідно з ЄДРПОУ 39582357

від \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_ на № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

### РІШЕННЯ

#### про погодження проекту регуляторного акта

Державна регуляторна служба України відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» розглянула проект постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання реалізації Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» щодо біоімплантатів, ксеноімплантатів та медико-біологічних вимог утримання тварин, анатомічні матеріали яких використовуються для виготовлення ксеноімплантатів» (далі – проект постанови), а також документи, що додаються до нього, подані листом Міністерства охорони здоров'я України від 28.02.2020 № 25-04/6009/2-20.

За результатами розгляду проекту постанови та аналізу його регуляторного впливу на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», та керуючись частиною четвертою статті 21 цього Закону, Державна регуляторна служба України

вирішила:

погодити проект постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання реалізації Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» щодо біоімплантатів, ксеноімплантатів та медико-біологічних вимог утримання тварин, анатомічні матеріали яких використовуються для виготовлення ксеноімплантатів».

**Т. в. о. Голови**

**Олег МІРОШНІЧЕНКО**





## КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

## ПОСТАНОВА

від «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2020 р. № \_\_\_

Київ

**Деякі питання реалізації Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» щодо біоімплантатів, ксеноімплантатів та медико-біологічних вимог утримання тварин, анатомічні матеріали яких використовуються для виготовлення ксеноімплантатів**

Відповідно до частин третьої та четвертої статті 18 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» та, з метою встановлення стандартів якості та безпеки людських тканин, тканин тваринного походження, біоімплантатів задля забезпечення високого рівня охорони здоров'я людини, Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Затвердити такі, що додаються:

Порядок виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів;

Порядок виготовлення, контролю якості та обігу ксеноімплантатів;

Медико-біологічні вимоги до тварин, умов їх утримання та порядок вилучення у тварин анатомічних матеріалів для виготовлення ксеноімплантатів.

2. Установити, що біоімплантати, які пройшли державну реєстрацію як вироби медичного призначення і дозволені для застосування на території України до набрання чинності цією Постановою, застосовують без проходження процедури оцінки відповідності.

3. Постанова набирає чинності через 6 місяців з дня її офіційного опублікування.

Прем'єр-міністр України

О. ГОНЧАРУК

