



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

Державна регуляторна служба
України

Міністерство охорони здоров'я України направляє на погодження проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку перевезення анатомічних матеріалів людини в межах України, ввезення таких матеріалів на митну територію України та вивезення за межі митної території України» (далі – проєкт постанови).

Враховуючи терміновість та важливість питання, просимо розглянути та погодити представлений проєкт постанови у відповідності до § 38 Регламенту Кабінету Міністрів України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 18.07.2007 № 950, у триденний термін.

Додатково повідомляємо, що проєкт постанови оприлюднено на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України (<https://moz.gov.ua>) за посиланням: <https://moz.gov.ua/article/public-discussions/proekt-postanovi-kabinetu-ministriv-ukraini-porjadok-perevezennja-anatomichnih-materialiv-ljudini-v-mezhah-ukraini-vvezennja-takih-materialiv-na-mitnu-teritoriju-ukraini-ta-vivezennja-za-mezhi-mitnoi-teritorii-ukraini>. Повідомлення про оприлюднення додається.

Додатки: на 24 арк.

Заступник Міністра

Дмитро КОВАЛЬ





КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від _____ 2020 р. №

Київ


Про затвердження Порядку перевезення анатомічних матеріалів людини в межах України, ввезення таких матеріалів на митну територію України та вивезення за межі митної території України

Кабінет Міністрів України **постановляє:**

Затвердити Порядок перевезення анатомічних матеріалів людини в межах України, ввезення таких матеріалів на митну територію України та вивезення за межі митної території України, що додається.

Прем'єр-міністр України

О. ГОНЧАРУК

 Скашецька



ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів
України

від _____ 2020 р. № _____

ПОРЯДОК

перевезення анатомічних матеріалів людини в межах України, ввезення таких матеріалів на митну територію України та вивезення за межі митної території України

І. Загальна частина

1. Цей Порядок розроблено з метою впровадження високих стандартів якості і безпеки під час перевезення анатомічних матеріалів людини в межах України, ввезення таких матеріалів на митну територію України та вивезення за межі митної території України.

2. Дія цього Порядку поширюється на суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, суб'єктів господарювання, які здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією, бюро судово-медичної експертизи, суб'єктів господарювання незалежно від форми власності, що виготовляють біоімпланти або залучаються до перевезення в межах України, ввезення таких матеріалів на митну територію України та вивезення за межі митної території України анатомічних матеріалів людини, інших суб'єктів господарювання, які в процесі здійснення своєї діяльності використовують анатомічні матеріали людини.

3. До перевезення в межах України, ввезення на митну територію України та вивезення за межі митної території України анатомічні матеріали для трансплантації та/або виготовлення біоімплантів допускаються за умови упакування у стерильні ємності (пакети), які розміщені всередині теплоізолюючих контейнерів з можливістю температурного моніторингу.

4. Для захисту від механічного пошкодження теплоізолюючий контейнер вміщують у зовнішній контейнер, який має маркування та супровідну документацію. Зовнішній контейнер пломбується відправником та переміщується через митний кордон України із накладенням митного забезпечення.

5. Анатомічні матеріали, призначені для використання в дослідних, наукових, навчальних чи інших цілях, ввозяться в Україну з дотриманням умов пакування, які забезпечують придатність використання анатомічного матеріалу за призначенням, та визначених виробником/постачальником.

6. У випадку, якщо перевезення анатомічного матеріалу здійснює суб'єкт господарювання, який не має ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, кожен транспортний контейнер, який перевозиться таким суб'єктом господарювання, має бути етикованим з нанесенням застереження щодо поводження з контейнером та умов його



транспортування, а також зазначенням установи, з якої здійснюється перевезення, та установи, до якої здійснюється постачання.

7. Суб'єкти господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, суб'єкти господарювання, які здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією, можуть залучати до перевезення анатомічних матеріалів людини на умовах договору інших суб'єктів господарювання. Договір з таким суб'єктом господарювання повинен включати зобов'язання останнього щодо гарантій дотримання умов перевезення анатомічних матеріалів людини.

8. Митне оформлення анатомічних матеріалів людини для трансплантації або виготовлення біоімплантатів здійснюється першочергово, але не довше однієї години.

II. Особливості перевезення анатомічних матеріалів людини в межах України

1. Перевезення анатомічних матеріалів людини в межах України для трансплантації здійснюється після визначення сумісної пари донор-реципієнт до закладів охорони здоров'я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації.

2. Перевезення анатомічних матеріалів людини, які застосовуються для трансплантації, та їх зберігання під час перевезення здійснюються бригадою вилучення анатомічних матеріалів людини або представниками закладу охорони здоров'я, спеціалізованої державної установи у сфері трансплантації органів, тканин та клітин, бюро судово-медичної експертизи чи іншого уповноваженого суб'єкта господарювання незалежно від форми власності, з яким укладено договір на надання послуг перевезення анатомічних матеріалів особисто або з використанням транспортних чи технічних засобів, що забезпечують збереження анатомічних матеріалів людини в належному стані, в порядку та з дотриманням вимог і стандартів, які визначаються МОЗ.

3. Оплата послуг з транспортування анатомічних матеріалів людини для трансплантації здійснюється за рахунок того закладу охорони здоров'я, в якому буде виконана трансплантація, або за рахунок інших джерел, не заборонених законодавством.

4. Анатомічні матеріали, призначені для виготовлення біоімплантатів, можуть перевозитися транспортом суб'єктів господарювання, що виготовляють біоімплантати, або транспортом закладів охорони здоров'я, бюро судово-медичної експертизи, що надають послуги з вилучення анатомічних матеріалів у донора-трупа, зберігання і перевезення таких матеріалів для виготовлення біоімплантатів, або транспортом інших суб'єктів господарювання незалежно від форми власності за умови дотримання умов транспортування, передбачених законодавством.

5. Транспортування здійснюється в спеціальних ємностях (пакетах) та



контейнерах за наявності умов, що забезпечують належне збереження властивостей цих анатомічних матеріалів за призначенням.

III. Ввезення анатомічних матеріалів на митну територію України та вивезення їх за межі митної території України

1. Органи для трансплантації чи їх частини можуть увозитися на митну територію України та вивозитися за межі митної території України в рамках міжнародного співробітництва установою, уповноваженою МОЗ, в рамках обміну анатомічними матеріалами людини у вигляді органів чи їх частин відповідно до законодавства.

2. Гемопоетичні стовбурові клітини для трансплантації можуть увозитися на митну територію України та вивозитися за межі митної території України суб'єктами міжнародного співробітництва у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині чи їх представниками особисто або з використанням транспортних чи технічних засобів, що забезпечують збереження анатомічних матеріалів людини в належному стані. При проведенні догляду гемопоетичних стовбурових клітин застосування рентгенівського чи інших видів опромінення заборонено.

3. Анатомічні матеріали, призначені для виготовлення біоімплантів, увозяться на митну територію України та вивозяться за межі митної території України суб'єктами господарювання – виробниками біоімплантів. Вивезення анатомічних матеріалів з метою виготовлення біоімплантів на замовлення суб'єкта господарювання, що зареєстрований і здійснює свою діяльність на території України, проводиться на умовах митного режиму переробки за межами митної території України.

4. Тіло людини чи анатомічні матеріали, призначені для використання в науково-дослідних, навчальних чи інших цілях, крім трансплантації та виготовлення біоімплантів, увозяться на митну територію України та вивозяться за межі митної території України суб'єктами господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, закладами вищої та післядипломної освіти, які здійснюють підготовку за спеціальностями галузі знань 22 «Охорона здоров'я», лабораторіями, іншими суб'єктами господарювання, які в процесі здійснення своєї діяльності використовують анатомічні матеріали людини, або суб'єктами господарювання, з якими укладено договори на надання послуг перевезення таких анатомічних матеріалів. Заборонено вивезення з території України чи ввезення на територію України ембріонів людини з метою використання в дослідних, наукових, навчальних чи інших цілях, крім життєздатних ембріонів, для імплантації біологічній матері.

