



**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 «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 – 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-dejaki-pitannja-realizacii-zakonu-ukraini-pro-zastosuvannja-transplantacii-anatomicnih-materialiv-ljudini>. Повідомлення про оприлюднення додається.

Додатки: на 50 арк.

**Заступник Міністра**

**Дмитро КОВАЛЬ**

Стрілка  
0677200300





## 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



ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів України

від \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

## ПОРЯДОК

### виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів

#### І. Загальна частина

1. Цей Порядок поширюється на біоімплантати та визначає механізм їх виготовлення, контролю якості та обігу.

2. Цей Порядок розроблено з урахуванням директив Ради ЄС 2004/23, 2006/17, 2006/86, 2017/745.

3. Терміни, що вживаються в цьому Порядку, мають такі значення:  
біоімплантати:

медичні вироби, призначені для інвазивного застосування, виготовлені з використанням анатомічних матеріалів людини (тканин або клітин), які є нежиттєздатними або стають нежиттєздатними;

продукти медичного призначення для інвазивного застосування, виготовлені з анатомічних матеріалів людини, які містять або складаються з життєздатних тканин або клітин;

біоімплантат, призначений для клінічних досліджень, – медичний виріб або продукт медичного призначення для використання медичним працівником, який має відповідну кваліфікацію, під час проведення клінічних досліджень;

важкий несприятливий випадок (подія) – будь-який нещасний випадок, пов'язаний із вилученням, перевіркою, обробкою, зберіганням та розподілом тканин, який може призвести до передачі інфекційного захворювання, умов, що викликають смерть чи загрозу життю, інвалідність чи недієздатність хворих або який може спричинити чи продовжити госпіталізацію або захворюваність;

важка несприятлива реакція – непередбачувана реакція, включаючи інфекційне захворювання, у донора чи одержувача, пов'язане із вилученням чи людським застосуванням тканин, яка є смертельною, небезпечною для життя, викликає інвалідність, недієздатність або яка може спричинити чи продовжити госпіталізацію або захворюваність;

введення в обіг – перша поява біоімплантата на ринку України з метою розповсюдження та/або застосування за призначенням незалежно від того, чи є цей медичний виріб/продукт медичного призначення новим чи повністю відновленим;

30151190127943114002

виготовлення біоімплантатів – операції, що складаються з обробки та консервації анатомічних матеріалів, пакування готового продукту, внаслідок яких біоімплантат стає доступним для застосування за призначенням;

виробник – будь-яка юридична особа (резидент чи нерезидент України), що виготовляє біоімплантати чи ксеноімплантати або доручає їх розроблення чи виготовлення та реалізує цю продукцію під своїм найменуванням чи торговельною маркою;

застосування за призначенням – застосування біоімплантату відповідно до цілей, зазначених виробником у його маркуванні та/або інструкції із застосування

зберігання – утримання тканин у відповідних контрольованих умовах до моменту їх направлення виробнику біоімплантатів;

карантин – статус відібраних тканин до винесення рішення про їх прийняття для виготовлення біоімплантатів чи відхилення;

клінічні дані – дані про безпеку та/або інші характеристики біоімплантатів, які виявляються під час його використання за призначенням. Джерелом клінічних даних є:

клінічне дослідження відповідного біоімплантату;

клінічне дослідження або інші дослідження, що стосуються подібного виробу чи продукту, для якого може бути підтверджена еквівалентність із цим виробом чи продуктом, і результати яких опубліковані в науковій літературі;

опубліковані та/або неопубліковані звіти про інший клінічний досвід, що стосується цього або подібного виробу чи продукту, для якого може бути підтверджена еквівалентність із цим виробом або продуктом;

консервування – застосування хімічних агентів та/або змін фізичних факторів навколишнього середовища в процесі виготовлення біоімплантатів з метою запобігання або уповільнення біологічного або фізичного руйнування тканин;

критичний стан – стан, при якому існує висока можливість потенційного негативного впливу на якість та/або безпеку тканин;

людське застосування – використання в тілі людини-одержувача біоімплантатів;

непридатна тканина – будь-яка тканина, яка внаслідок невідповідності стандартам якості та безпеки не може бути використана для виготовлення біоімплантатів з подальшим людським застосуванням і має бути знищена шляхом захоронення або кремації;

обробка – усі операції з тканинами, призначеними для виготовлення біоімплантатів з подальшим людським застосуванням, які пов'язані з підготовкою, маніпуляціями впливу хімічних речовин і фізичних факторів на тканини та зміною їх складу;

оцінка відповідності – перевірка анатомічних матеріалів людини, біоімплантатів, процесу їх виготовлення або виробника щодо їх відповідності



вимогам цього Порядку (процес доведення того, що задані вимоги, які стосуються донованих тканин, продукції, процесу, послуги, системи, особи чи органу, були виконані);

простежуваність тканин – можливість відстежити та ідентифікувати тканини на всіх етапах їх обігу, зокрема донорства, вилучення, обробки, тестування, консервування, зберігання, надання для виготовлення біоімплантатів, клінічного застосування, їх утилізації, з можливістю ідентифікувати донора і відповідні заклади, що вилучають або отримують, обробляють та зберігають тканини людини. Простежуваність також дає можливість ідентифікувати всі відповідні дані про продукти і матеріали, що контактують з тканинами;

розподіл – перевезення та доставка тканин людини до виробника біоімплантатів, призначених для людського застосування;

система управління якістю – організаційна структура, яка включає визначені обов'язки, робочий порядок і середовище, процедури й ресурси для втілення якісного управління і охоплює всі види діяльності, які безпосередньо або опосередковано сприяють підвищенню якості тканин та виготовлених з них біоімплантатів;

стандартні операційні процедури – документально оформлені інструкції у письмовому вигляді, які описують кроки виконання кожного з етапів донорства тканин, їх вилучення, обробки, тестування, консервування, зберігання, надання для виготовлення біоімплантатів, технологічних процесів виготовлення біоімплантатів, включаючи матеріали і методи та очікуваний результат;

тканина – складова частина людського тіла, яка включає систему клітин та міжклітинної речовини подібних за походженням, структурою і пристосованих для виконання однієї або кількох спільних функцій;

уповноважений представник – будь-яка юридична особа або фізична особа – підприємець, що є резидентом України або зареєстрована відповідно до законодавства України, представництво іноземного суб'єкта господарювання, що має належним чином підтвержені повноваження від виробника вчиняти юридичні дії від його імені стосовно обов'язків виробника, встановлених цим Порядком.

Для цілей цього Порядку інші терміни вживаються у значеннях, наведених у Законі України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», термін «користувач» – у значенні, наведеному в Законі України «Про загальну безпечність нехарчової продукції», терміни «орган з оцінки відповідності», «оцінка відповідності», «ризик» – у значеннях, наведених в Законі України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».



4. Для виготовлення біоімплантатів використовуються анатомічні матеріали людини, отримані на умовах та в порядку, визначеному Законом України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині».

5. Анатомічні матеріали людського походження, що використовуються для виготовлення біоімплантатів, повинні відповідати вимогам щодо якості та безпеки для донорства, тестування, зберігання, розподілу, транспортування та належного застосування тканин людини, що додаються (додаток 1).

## II. Виготовлення біоімплантатів

1. Біоімплантати виготовляються:

1) з анатомічних матеріалів людини, які вилучені у донорів-трупів в закладах охорони здоров'я, бюро судово-медичної експертизи та інших суб'єктах господарювання згідно з законодавством;

2) з фетальних матеріалів людини, плаценти та її оболонок, які отримані в закладах охорони здоров'я, що проводять операції штучного переривання вагітності (аборти), пологи та розродження;

3) з анатомічних матеріалів людини (крім органів), вилучених під час оперативних втручань, які проводяться за відповідними медичними показаннями, якщо на це було надано письмову згоду об'єктивно поінформованого пацієнта, якому виконується оперативне втручання, що не вважається донорством.

2. Виготовлення біоімплантатів із анатомічних матеріалів людини (тканин, анатомічних утворень) здійснюється вітчизняними та іноземними виробниками.

На замовлення вітчизняного виробника (українського суб'єкта господарювання) іноземні виробники, які зареєстровані компетентним органом країни виробника та відповідно мають офіційні підтверджуючі документи (акредитація/ліцензія/дозвіл), можуть виготовляти біоімплантати на умовах митного режиму переробки за межами митної території. Для виготовлення біоімплантатів використовуються сучасні світові технології консервування та переробки анатомічних матеріалів людини.

3. Біоімплантати повинні відповідати вимогам, що поширюються на такі вироби (продукти) з урахуванням їх призначення, що визначені Додатком 2 до цього Порядку.



### III. Порядок введення в обіг біоімплантатів

1. Біоімплантати дозволені для введення в обіг та застосування тільки в разі повної відповідності вимогам цього Порядку, за умови належного постачання та застосування їх за призначенням.

2. Біоімплантати як медичні вироби дозволені для введення в обіг:

1) якщо вони виготовлені з тканин людини, вимоги до якості та безпеки яких відповідають Додатку 1 до цього Порядку;

2) якщо не створюють загрози життю і здоров'ю хворих за умови застосування за призначенням і відповідають вимогам, викладеним у Додатку 2 до цього Порядку;

3) якщо у виробника біоімплантатів, як медичних виробів, впроваджено систему управління якістю, що має бути сертифікована згідно з ДСТУ EN ISO 13485 (діючої версії на момент застосування) органом з оцінки відповідності, що отримав акредитацію у відповідній сфері.

3. Біоімплантати як продукти медичного призначення дозволені для введення в обіг:

1) якщо вони виготовлені з тканин людини, вимоги до якості та безпеки яких відповідають Додатку 1 до цього Порядку;

2) якщо вони не створюють загрози життю і здоров'ю хворих за умови застосування за призначенням і відповідають вимогам, визначеним у Додатку 2 до цього Порядку.

4. Порядок введення в обіг та застосування окремих біоімплантатів, стосовно яких не виконані вимоги пунктів 2 і 3, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я, встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

5. Інформація, що має надаватися користувачеві або споживачеві виробником біоімплантатів відповідно до пунктів 7–8 розділу «Вимоги до розроблення, виготовлення та введення в обіг біоімплантатів» Додатка 2, повинна бути викладена відповідно до вимог законодавства про мови.



#### **IV. Реєстрація осіб, відповідальних за введення біоімплантатів в обіг**

1. Будь-який виробник, який під власним іменем вводить біоімплантати в обіг, згідно з процедурами, зазначеними у пунктах 2, 3 розділу III «Порядок введення в обіг біоімплантатів» цього Порядку, зобов'язаний повідомити центральний орган виконавчої влади, що формує та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, щодо свого місцезнаходження і надати перелік та опис відповідних виробів або продуктів медичного призначення.

Якщо виробник, який під власним іменем вводить в обіг біоімплантати, зазначені в абзаці першому цього розділу, не є резидентом України, він зобов'язаний призначити одного уповноваженого представника, відповідального за введення в обіг цих виробів (продуктів) на ринок України. Такий представник зобов'язаний у письмовій формі повідомити центральний орган виконавчої влади, що формує та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, про своє призначення, місцезнаходження, контактні дані і надати перелік та опис відповідних виробів.

2. Центральний орган виконавчої влади, що формує та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я на підставі отриманої від виробників або їх уповноважених представників інформації забезпечує ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення біоімплантатів в обіг.

3. Порядок ведення зазначеного Реєстру, форми повідомлень, зазначених в цьому Розділі, перелік відомостей, які зберігаються в Реєстрі, та режим доступу до них затверджуються МОЗ.

4. Центральний орган виконавчої влади, що формує та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я на відповідний запит повідомляє іншим органам виконавчої влади відомості, зазначені в пункті 1 цього розділу.

#### **V. Контроль якості біоімплантатів**

1. Контроль якості біоімплантатів як медичних виробів відповідно до вимог цього Порядку здійснюється шляхом державного ринкового нагляду і контролю нехарчової продукції.

2. Контроль відповідності біоімплантатів як продуктів медичного призначення вимогам цього Порядку здійснюється МОЗ, один раз на три роки.





Додаток 1

до Порядку виготовлення,

контролю якості та обігу біоімплантатів

## **ВИМОГИ**

**щодо якості та безпеки для донорства, тестування, зберігання, розподілу,  
транспортування та належного застосування тканин людини**

### **I. Загальні положення**

1. Цей Додаток до Порядку виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів встановлює:

вимоги до якості та безпеки процесу вилучення, тестування, зберігання, розподілу, транспортування тканин донора-трупа;

вимоги до персоналу, приміщень, обладнання та документації у закладах, які надають анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантатів;

вимоги до заходів контролю за закладами, які здійснюють вилучення, тестування, розподіл тканин донора-трупа для виготовлення біоімплантатів;

вимоги щодо можливості відстежування тканин донора-трупа від моменту вилучення до моменту їх застосування;

вимоги до критеріїв відбору донорів тканин для подальшого виготовлення біоімплантатів;

вимоги до повідомлення про важкі несприятливі реакції та випадки.

### **II. Суб'єкти, що здійснюють вилучення та надання анатомічних матеріалів для виготовлення біоімплантатів**

1. Вилучення та надання анатомічних матеріалів людини для виготовлення біоімплантатів здійснюють заклади охорони здоров'я, судово-медичні бюро та інші суб'єкти господарювання або їх структурні підрозділи, які відповідають вимогам, встановленим Законом України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині».

2. Установи, які належать до закладів охорони здоров'я, проходять державну акредитацію відповідно до законодавства.



### **III. Інспекційні та контрольні заходи**

1. Інспекційні перевірки щодо відповідності вимогам організації управління системою якості і безпеки тканин у закладах, які надають анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантатів проводяться на постійній основі.

Проміжок часу між двома заходами з інспекційної перевірки та контролю не повинен перевищувати три роки.

2. Інспекційні перевірки проводяться посадовими особами, представниками органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, які при цьому уповноважені:

здійснювати огляд приміщень закладів, які вилучають та надають анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантатів;

здійснювати оцінку та перевірку процедур і заходів, що вживаються в закладі, який надає тканини для виготовлення біоімплантатів;

ознайомлюватись з будь-якими документами чи іншими записами, які використовуються у цих закладах;

3. Інспекційна перевірка може бути проведена позапланово у разі виникнення важкого несприятливого випадку або реакції.

### **IV. Уповноважена особа з якості закладу, який надає анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантатів**

1. Керівник закладу, який надає анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантатів, призначає уповноважену особу з якості для:

забезпечення відповідності вилучення, тестування, зберігання та розподілу тканин, призначених для людського застосування, стандартам якості і безпеки;

встановлення та дотримання вимог до персоналу, системи якості, документації, обліку та можливості оперативного контролю в закладі.

2. Уповноважена особа повинна мати:

вищу освіту другого рівня за ступенем магістра за спеціальністю «Медицина» галузі знань «Охорона здоров'я», відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 29 квітня 2015 року № 266 «Про затвердження переліку галузей знань і спеціальностей, за якими здійснюється підготовка здобувачів вищої освіти» (Офіційний вісник України, 2015 р., № 38, ст. 194).

3. У разі відсутності уповноваженої особи з якості її обов'язки можуть виконувати за наказом керівника закладу, який надає анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантатів, інші особи. Заміна уповноваженої особи або осіб з якості, які виконують її обов'язки, зазначається в наказі закладу, в якому вказуються прізвище та ім'я, по батькові нової відповідальної особи, її посада в закладі, дата, з якої ця особа призначена уповноваженою.



## V. Стандарти та специфікації системи якості закладів, які надають анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантатів

1. Система якості для закладів, які надають анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантатів, включає сукупність вимог до: організації і управління, кваліфікації персоналу, обладнання і матеріалів, устаткування і приміщень, документації і реєстрації, системи внутрішнього аудиту, зберігання, розподілу, відкликання та маркування тканин людини.

Система якості забезпечує, щоб усі процеси були визначені у відповідних інструкціях та проводилися відповідно до стандартів та специфікацій, визначених у цьому Додатку.

### 2. Організація і управління.

У закладах, які надають анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантатів, має бути призначена уповноважена особа з якості, повноваження і кваліфікаційні вимоги якої зазначені у розділі IV цього Додатка.

Заклад, який надає анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантатів, повинен мати бригаду вилучення анатомічних матеріалів людини, створену відповідно до вимог законодавства.

Уповноважена особа з якості забезпечує визначення і мінімізацію ризиків, що можливі під час вилучення, тестування, зберігання, розподілу, транспортування та застосування тканин, згідно із додержанням стандартів якості і безпеки, наведених у цьому Додатку.

У закладі, який надає анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантатів, наявною має бути система документації, яка надає можливість відслідковувати кожну одиницю тканини на будь-якій стадії після вилучення.

### 3. Персонал та організація його роботи.

Заклад, який надає анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантатів, повинен мати персонал у достатній кількості та з кваліфікацією, яка відповідатиме завданням, які він виконує. Компетентність персоналу повинна оцінюватися через кожні 5 років.

Весь персонал бригади вилучення анатомічних матеріалів людини повинен мати чіткий перелік своїх обов'язків у документальній формі. Завдання та обов'язки персоналу бригад мають бути чітко і зрозуміло викладені у посадових інструкціях.

Персонал повинен пройти первинне навчання щодо вилучення тканин у донора-трупа.



#### 4. Обладнання і матеріали.

Все обладнання і матеріали відповідно до Примірного табеля матеріально-технічного оснащення бригади вилучення анатомічних матеріалів людини (тканин) у донора-трупа, який затверджений центральним органом виконавчої влади, що формує та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, повинні призначатися і утримуватися таким чином, щоб відповідати призначеній цілі, а також мінімізувати будь-яку небезпеку для пацієнтів та персоналу.

Все важливе обладнання і технічні прилади необхідно постійно перевіряти і проводити поточний превентивний ремонт згідно з інструкціями виробника. Якщо обладнання або матеріали негативно впливають на процедуру вилучення тканин або змінюють параметри їх зберігання, вони мають бути виявлені з подальшим проведенням корегувальних заходів. Все обладнання із функцією точного вимірювання має бути налагодженим згідно з існуючими стандартами.

Нове і відремонтоване обладнання перед встановленням та запуском повинно перевірятися і затверджуватися. За результатами перевірки складаються відповідні акти. Технічне обслуговування, догляд, чищення, дезінфекція і санітарна обробка всього важливого обладнання повинні проводитися регулярно за вимогами відповідних стандартних операційних процедур та реєструватися у формах, що додаються до них.

Заклади, які надають анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантатів, повинні мати інструкції щодо порядку роботи з кожним приладом, що визначають точні дії, які мають бути вжиті у випадку їх несправності.

#### 5. Устаткування і приміщення.

Заклади, які надають анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантатів, повинні мати необхідне устаткування для виконання своєї діяльності.

Вилучення анатомічних матеріалів для подальшого виготовлення біоімплантатів повинно проводитися у спеціальному приміщенні (кімнаті), яке призначено тільки для проведення вилучення тканин. На вимоги відповідних стандартних операційних процедур кімната обробляється з метою створення асептичних умов. Залежно від технологій виготовлення біоімплантатів та використання процесів подальшої мікробної інактивації вимоги до якості повітря можуть варіювати, як для звичайного повітря або відповідати гармонізованим європейським стандартам «чистого повітря».

З метою максимально низького ризику бактеріального та грибкового забруднення тканин під час вилучення використовується асептична техніка взяття, яка передбачає використання стерильного хірургічного одягу та стерильних інструментів.



Після вилучення тканини мають зберігатися в таких умовах, які забезпечують підтримання їх необхідних властивостей, для чого використовується устаткування з необхідними технічними параметрами.

Критичні параметри збереження тканин (наприклад, температура та інші) повинні контролюватися, проходити моніторинг і реєструватися персоналом, який має відповідні службові обов'язки.

Необхідно мати таку послідовність технологічних процедур і устаткування, які гарантують неможливість змішування та перехресне забруднення тканин від різних донорів-трупів.

У закладах, які надають анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантів, повинен бути зафіксований у письмовому вигляді порядок робіт для контрольованого доступу до приміщень та обладнання, чищення і утримання обладнання, знищення відходів.

#### 6. Документація і реєстрація.

У закладі впроваджена система документообігу, за допомогою якої складається чітко визначена документація, точна реєстрація, а також дозволені стандартні операційні процедури (СОП). Документи повинні переглядатися не менше ніж один раз на два роки і відповідати стандартам, викладеним у цьому Додатку. Для кожного важливого виду діяльності уповноваженій особі з якості та безпеки тканин необхідно визначити і скласти документацію на матеріали, обладнання і персонал, який бере участь у зазначеній діяльності.

У закладах, які надають анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантів, всі зміни документації повинні переглядатися, датуватися, затверджуватися, документуватися і негайно виконуватися затвердженим персоналом.

Уповноважена особа з якості та безпеки тканин встановлює процедуру контролю документації щодо забезпечення історії перегляду документів і змін, а також для забезпечення використання лише поточної версії документів.

Реєстраційні записи повинні бути розбірливими і такими, які не можна стерти, вони можуть бути виконані від руки або роздруковані з використанням комп'ютерної техніки.

Всі реєстраційні записи щодо донора-трупа та його тканин, включаючи необроблені дані, які є важливими для забезпечення якості та безпеки тканин, зберігаються таким чином, який надає доступ до них протягом не менше 30 років після закінчення строку клінічного вживання біоімплантів або їх знищення.

#### 7. Система аудиту.

Корегувальні та попереджувальні заходи мають відбуватися у відповідності до розділу IX цього Додатка.



Усі корегувальні заходи повинні документуватися, розпочинатися і завершуватися вчасно і ефективно. Після проведення запобіжних і виправних заходів необхідно провести оцінку їх ефективності.

Заклад, який надає анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантатів повинен мати процедури перегляду роботи системи якісного управління для забезпечення її постійного і систематичного покращення.

#### 8. Зберігання тканин та підготовка до їх передачі виробникам біоімплантатів.

Для кожного типу умов зберігання тканин визначається максимальний час їх зберігання. Обраний період повинен відображати, окрім іншого, можливе погіршення властивостей тканин.

Стандартна операційна процедура повинна детально викладати обставини, відповідальність і порядок робіт щодо підготовки тканин до їх передачі виробникам біоімплантатів.

Система ідентифікації тканин на будь-якому етапі їх зберігання в закладі повинна чітко розділяти тканини, які вже готові до передачі від тканин, які знаходяться на карантині або забраковані.

#### 9. Перевезення та відкликання тканин.

Критичні умови транспортування, такі як температура і ліміт часу, повинні бути визначеними з метою збереження необхідних властивостей тканин.

Контейнер/упаковка повинна бути безпечною і забезпечувати утримання тканин у визначених умовах. Всі контейнери і упаковки повинні бути затвердженні як такі, що відповідають своєму призначенню, уповноваженою особою з якості та безпеки тканин.

Якщо перевезення тканин виконує третя сторона за контрактом, необхідно скласти документальну угоду для забезпечення дотримання необхідних умов.

Уповноважений персонал закладу, що надає анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантатів повинен виносити рішення щодо необхідності відкликання тканин, початку і координації необхідних заходів.

Необхідно встановити процедуру відкликання тканин, включаючи опис обов'язків і вживання необхідних заходів. Така процедура передбачає повідомлення до центрального органу виконавчої влади, що формує та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Протягом доби необхідно вживати заходи, які повинні включати відстеження всіх відповідних тканин і, якщо доречно, повинні включати зворотне відстеження. Метою розслідування є визначення будь-яких донорських тканин, які могли вплинути на реакцію пацієнта, їх відкликання та повернення з відповідним повідомленням одержувачів тканин.

Закладу, який надає анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантатів необхідно мати документацію щодо правил розподілу тканин



виробникам біоімплантатів, закладам охорони здоров'я, надавати доступ до такої документації третім сторонам на їх запит у відповідності до Закону України «Про доступ до публічної інформації», а також документальну систему керування тканинами, які були повернені до закладу, який їх надав.

10. Етикетування та супровідна документація для контейнерів з тканинами.

Основний контейнер для тканин повинен містити інформацію:

попередження про небезпеку;

тип тканин, ідентифікаційний номер або код тканин, а також номер лоту або партії, якщо такий існує;

ідентифікація установи, яка надає донорські тканини;

якщо відомо, що тканини мають позитивну реакцію на певні інфекційні хвороби, їх необхідно помітити: «БІОЛОГІЧНО НЕБЕЗПЕЧНІ».

Додаткова частина інформації має надаватися на окремому аркуші, який супроводжує основний контейнер. Такий аркуш повинен пакуватися разом з основним контейнером таким чином, щоб постійно залишатися із контейнером. У такому супроводжувачому документі має бути наведена така інформація:

результати обстеження тканин щодо трансмісивних інфекційних хвороб;

призначення тканин;

дата і час початку транспортування тканини;

рекомендації щодо зберігання;

інструкції щодо відкриття контейнеру, упаковки і будь-яких необхідних маніпуляцій;

дата закінчення строку придатності після відкриття контейнера.

Для транспортування, основний контейнер повинен розміщуватися у транспортному контейнері, який повинен мати етикетку, на якій міститься така інформація:

ідентифікація закладу, який надав тканини, включаючи адресу і номер телефону;

ідентифікація установи, відповідальної за доставку до місця призначення для застосування, включаючи адресу і номер телефону;

напис про те, що у контейнері знаходяться тканини людини, і напис «ОБЕРЕЖНО»;

рекомендації щодо умов транспортування (наприклад, тримати у прохолодному місці, не перевертати і т.д.);

вказівку, що для охолодження використовуються сухий лід або рідкий азот.

11. Прийняття тканин:

Виробники біоімплантатів при прийманні тканин мають перевіряти їх на відповідність вимог, встановлених Розділом VI цього Додатка.



## VI. Донорство тканин. Критерії відбору донорів-трупів для вилучення тканин

1. Критерії відбору донорів тканин базуються на аналізі ризику, пов'язаного із застосуванням специфічних тканин. Показники такого ризику повинні визначатися під час вивчення історії хвороби, іншої медичної документації, результатів співбесіди з близькими родичами, членами сім'ї або представником померлого, біологічного тестування, посмертного огляду, за результатами аутопсії та під час будь-якого іншого дослідження.

Донори-трупи повинні виключатися з донорства, якщо був виявлений будь-який з таких критеріїв:

причина смерті є невідомою та аутопсія (розтин) не надає інформації щодо причин смерті;

історія хвороби має невідому етіологію;

у разі наявності або попередньої історії злоякісної хвороби, але за винятком первинної базально-клітинної карциноми, карциноми шийки матки «in situ» та деяких первинних пухлин центральної нервової системи, коли донор може вважатися придатним. Донорство рогівки ока таких донорів також вважається можливим, але за винятком коли діагностована гліома сітківки, пухлина крові та злоякісна пухлина переднього сегмента ока;

ризик передачі хвороби, спричинений пріонами застосовується до:

наявний діагноз хвороби Крейтцфельдта-Якоба, або варіанту хвороби Крейтцфельдта-Якоба, або сімейний анамнез неатрогенної хвороби Крейтцфельдта-Якоба;

в анамнезі швидко прогресуюче слабоумство або дегенеративна неврологічна хвороба, в тому числі невідомого походження;

реципієнтів гормонів, отриманих з гіпофіза людини (таких, як гормони росту);

реципієнтів стовбурових клітин;

реципієнтів рогівки, склери та твердої мозкової оболонки, а також осіб які пройшли незадокументовану нейрохірургічну операцію (із застосуванням твердої мозкової оболонки);

системні інфекційні захворювання, включаючи бактеріальні, вірусні, грибкові або паразитні інфекції, або значна локальна інфекція у тканинах, які плануються для вилучення у донора. Донори із бактеріальними зараженнями можуть оцінюватися і розглядатися для донорства ока або його складових частин, лише якщо будуть використовуватися культуральні технології для уможливлення виявлення будь-якого бактеріального зараження тканини;

історія, клінічна інформація або лабораторні дані щодо ВІЛ, гострого або хронічного гепатиту В (за виключенням випадків доведеного імунного статусу





людини), гепатиту С і лімфотропного Т-клітинного вірусу I/II, ризику передачі або даних щодо факторів ризику стосовно таких інфекцій;

історія хронічної, загальної аутоімунної хвороби, яка може мати шкідливий вплив на якість тканин, які мають вилучатися;

існують дані про те, що результати тестів зразків крові донора-трупа будуть недійсними через:

розчинення крові у відповідності із технічними характеристиками, наведеними у пункті 2. цього розділу;

відбувалося лікування речовинами, що пригнічують імунну систему;

наявність даних щодо будь-яких інших факторів ризику наявності хвороб, беручи до уваги історію переміщення та місцезнаходження донора, а також превалювання місцевих інфекційних хвороб;

присутність в організмі донора будь-яких фізичних ознак, які свідчать про ризик хвороби (хвороб), які здатні передаватися через тканини;

приймання або контактування із речовиною (такою як ціанід, свинець, ртуть, золото), які можуть передаватися через тканини до пацієнта у дозах, що становлять загрозу його здоров'ю;

нещодавня історія вакцинації живими послабленими вірусами, якщо вважається, що існує ризик передачі;

наявність в анамнезі донора-трупа імплантації із використанням ксеноімплантатів;

щодо донора-трупа віком до 18 років додатково враховуються:

будь-які діти, які були народжені матерями, інфікованими ВІЛ 1/2;

діти, молодші 18 місяців, які були народжені матерями, інфікованими ВІЛ 1/2, вірусним гепатитом В або С або лімфотропним Т-клітинним вірусом, або які мають ризик такої інфекції, і які годувалися грудьми своїх матерів протягом попередніх 12 місяців, не можуть вважатися донорами, незважаючи на результати аналітичних тестів;

діти матерів, які мають ВІЛ 1/2, вірусні гепатити В та С або лімфотропний Т-клітинний вірус, або мають ризик таких інфекцій, які не годувалися грудьми своїх матерів протягом попередніх 12 місяців, та відносно яких аналітичні тести, медичний огляд і вивчення медичної документації не надають інформацію щодо інфекцій ВІЛ 1/2, вірусних гепатитів В та С або лімфотропного Т-клітинного вірусу, можуть бути у якості донорів.

2. Лабораторні тести, які необхідні для донорів-трупів, у яких вилучаються тканини.

Обов'язкові біологічні тести:



виявлення серологічних маркерів ВІЛ, використовуючи медичні вироби для діагностики, що призначені для одночасного виявлення антитіл до ВІЛ 1/2 та антигену р24 ВІЛ-1 (комбіновані медичні вироби);

дослідження на наявність поверхневого антигену вірусного гепатиту В (HBsAg) методом ІФА або ІХЛ;

дослідження для виявлення сумарних антитіл до ядерного антигену вірусу гепатиту В (anti-HBc) методом ІФА або ІХЛ;

дослідження на наявність антитіл до вірусу гепатиту С (Anti-HCV) методом ІФА або ІХЛ;

виявлення маркерів сифілітичної інфекції за допомогою непрямих нетрепонемних тестів: РМП/РПР та їх аналогів та одним із трепонемних тестів: РПГА, ІФА, ІХЛ, ІБ.

У разі отримання сумнівних (граничних) або позитивних результатів тестів на вищезазначені гемотрансмісивні інфекції, необхідно провести додаткове дослідження методом полімеразно-ланцюгової реакції (ПЛР), щоб визначити правомірність клінічного застосування тканин:

серологічні маркери ВІЛ-інфекції – проводити виявлення нуклеїнових кислот ВІЛ 1/2;

серологічні маркери вірусного гепатиту В (HBsAg та anti-HBc) – проводити виявлення ДНК вірусу гепатиту В. У разі, якщо виявляються сумарні антитіла до ядерного антигену вірусу гепатиту В (anti-HBc), а тест на наявність поверхневого антигену гепатиту В (HBsAg) є негативним, або навпаки, необхідно також провести дослідження методом ПЛР для виявлення ДНК вірусу гепатиту ;

сумарні антитіла до вірусу гепатиту С (Anti-HCV) ) – проводити виявлення РНК вірусу гепатиту С.

Тестування на антитіла до лімфотропного Т-клітинного вірусу повинне проводитися для донорів, які проживали або походили з областей з високим рівнем захворювання, або які мали сексуальних партнерів з таких областей, або якщо батьки донора походять з таких областей.

Затверджений алгоритм тестів на сифіліс повинен застосовуватися з метою виключення присутності активної інфекції *Treponema pallidum*. Нереактивний тест, специфічний (трепонемний) або неспецифічний (нетрепонемний) може дозволити вилучення тканин. Якщо при дослідженні зразків крові методом ІФА або ІХЛ виявляються сумарні антитіла до *Treponema pallidum*, необхідно провести додаткове дослідження методом імуноблотингу для виявлення антитіл до специфічних білків збудника та виключення наявності антитіл до кардіоліпінів або дослідження методом ПЛР для виявлення *Treponema pallidum*. Донори, чії зразки реагують на специфічний тест *Treponema pallidum*, потребують проходження ретельної оцінки ризику для визначення можливості застосування їх тканин для клінічного використання.



Тестування донорів-трупів повинно проводитися кваліфікованими лабораторіями, які мають дозвіл на проведення відповідних тестувань. Тип тестування та тест-системи повинні бути валідовані для проведення таких досліджень відповідно до законодавства.

Біологічні тести проводяться на сироватці або плазмі крові донора. Вони не повинні проводитися на інших рідинах або секретах, таких як ліквор, водне або скловидне тіло ока та інші.

Якщо потенційні донори перед смертю втратили кров і нещодавно отримали донорську кров, компоненти крові, колоїди або кристалоїди, тестування крові може бути недійсним через розчини крові у зразку. Оцінка ступеня розчинення крові повинна застосовуватися за таких обставин:

якщо кров, компоненти крові та/або колоїди були введені протягом 48 годин перед настанням смерті;

якщо кристалоїди були введені протягом години перед настанням смерті.

Заклад, який надає тканини для виготовлення біоімплантатів від донорів-трупів, які мали розрідження крові, використовує валідований порядок розрахунку розчинення обсягу плазми крові та прийняття рішення щодо придатності зразків його крові для лабораторного тестування.

Вилучення тканин від донорів, в яких отримана плазма крові, розведена більш ніж на 50%, можливо тільки за умови, якщо застосований порядок тестування є валідованим для такої плазми та/або сироватки або є наявним зразок, взятий перед переливанням, що призвело до розведення.

У донорів-трупів зразки крові повинні збиратися перед самою смертю або, якщо таке неможливо, забір крові повинен відбуватися якомога швидше після смерті та у будь-якому випадку тільки протягом 24 годин після смерті.

### 3. Порядок надання та вилучення тканин у донора-трупа.

Заклад, який надає тканини донора-трупа для виготовлення біоімплантатів, має отримати інформацію від трансплант-координатора щодо наявності письмової згоди померлої особи за життя або від представника померлої особи або від особи, яка зобов'язалася її поховати, на вилучення з тіла померлої особи анатомічних матеріалів для виготовлення біоімплантатів, а також провести ідентифікацію донора.

Для отримання інформації щодо медико-соціальних даних померлої особи використовуються різні джерела, включаючи співбесіду з родичами померлого або особами, які добре його знали за життя, а також:

- медична картка донора;
- співбесіда із сімейним лікарем;
- співбесіда із лікуючим лікарем;



звіт за результатами патологоанатомічного або судово-медичного дослідження/експертизи.

Окрім того, необхідно провести зовнішній огляд тіла померлого для виявлення ознак, яких може бути достатньо для його виключення як донора або які можуть оцінюватися у світлі медичної та особистої історії донора.

Кваліфікований медичний працівник повинен розглянути всі повні донорські записи і дані та провести оцінку на предмет його придатності для донорства, а також підписати їх.

Порядок вилучення тканин повинен захищати ті їх властивості, які потрібні для їх кінцевого використання, і в той самий час мінімізувати ризик мікробіологічного забруднення протягом процедури, особливо, якщо тканини не можуть бути стерилізовані пізніше фізичними або хімічними методами.

Місце доступу на тілі донора-трупа для узяття тканин повинно бути обмеженим. Використовується місце, яке обмежено за допомогою стерильних серветок. Персонал, який проводить вилучення тканин, повинен бути одягнутий з урахуванням типу вилучення, що передбачено відповідною стандартною операційною процедурою.

Для донорів-трупів інтервал часу з моменту смерті до вилучення тканин повинен визначатися стандартною операційною процедурою і фіксуватися у відповідній задокументованій формі для забезпечення збереження необхідних біологічних та/або фізичних властивостей тканин.

Як тільки з тіла донора-трупа були вилучені тканини, тіло повинно бути відтворено з максимальним наближенням до свого оригінального анатомічного вигляду.

Необхідно мати чинний порядок мінімізації ризику зараження персоналу від тканин, які можуть бути заражені інфекційними хворобами.

Для отримання тканин повинні використовуватися стерильні інструменти і прилади. Інструменти і прилади повинні бути якісними, затвердженими або сертифікованими для спеціального використання і постійно утримуватися для вилучення тканин.

Якщо використовуються неодноразові інструменти, необхідно мати чинний затверджений порядок їх чищення та стерилізації для видалення інфекційних часток.

Стосовно кожного донора-трупа здійснюється реєстраційний облік, який включає:

ідентифікацію донора (ім'я, прізвище і дата народження – якщо у донорстві беруть участь матір і дитина, ім'я, прізвище та дата народження матері, якщо відомо, дата народження дитини);

наявність згоди/дозволу на вилучення тканин;

вік, стать, медико-соціальну історію;

результати медичної перевірки;  
оцінку гемодиліюції;  
клінічні дані, результати лабораторних тестів;  
якщо було проведено аутопсію, результати повинні вноситися до донорської документації у якості звіту.

Установа, яка займається вилученням тканин повинна оформити донорську документацію (звіт), яка обов'язково надається виробнику біоімплантатів. Така документація (звіт) повинна містити:

ідентифікацію, назву і адресу закладу, який вилучає тканини;  
дані щодо ідентифікації донора (включаючи яким чином і ким донор був ідентифікований);

опис та ідентифікація вилучених тканин (включаючи зразки для тестів);  
ідентифікацію особи, яка несе відповідальність за процес вилучення, включаючи її підпис;

дату, час (якщо доречно, час початку і завершення), місце отримання, порядок у відповідності до стандартних операційних процедур, який використовувався, включаючи будь-які інциденти, які трапилися, умови приміщення, де відбувалося отримання;

умови, за яких утримується тіло донора-трупа (охолоджене (або ні), час початку охолодження);

ідентифікацію/номери партій витратних матеріалів, реагентів та інших матеріалів, які застосовані під час вилучення та транспортування.

Звіт також повинен містити дату і час смерті донора-трупа.

Всі записи повинні бути чіткими і достовірними, мати захист від недозволеного внесення змін, зберігатися у такому стані протягом всього періоду зберігання тканин згідно із законодавством щодо захисту даних.

Записи щодо донора, які необхідні для забезпечення контролю, повинні зберігатися не менше 30 років після клінічного використання або дати закінчення строку, у належному архіві, прийнятному для компетентного органу.

Після отримання всі зібрані тканини повинні бути упаковані таким чином, який мінімізує ризик зараження та зберігатися при температурах, за яких не змінюються всі необхідні характеристики і біологічні функції/властивості тканин. Виробник біоімплантатів проводить валідацію температурних режимів транспортування тканин на основі статистично оброблених показників досліджень. Пакування тканин повинно запобігати зараженню персоналу, відповідального за їх пакування і транспортування.

Упаковані тканини повинні перевозитися у спеціальних контейнерах для транспортування біологічних матеріалів, які забезпечують безпеку і якість тканин, які містяться в ньому.



Будь-які супроводжуючі тканини або зразки крові для тестування повинні ретельно позначатися етикетками для забезпечення ототожнення із донором і повинні включати звіт щодо часу і місця взяття зразків.

Коли вилучені тканини доставлені до виробника біоімплантатів, необхідно мати задокументовану перевірку того, що партія тканин, включаючи умови транспортування, упаковку, етикетку і супроводжуючі документи та зразки, відповідає визначеним стандартам якості і безпеки.

Кожен виробник біоімплантатів повинен забезпечити проходження тканинами карантину до того часу, доки вони разом із пов'язаною з ними документацією не пройдуть інспектування або не будуть іншим чином перевірені на предмет відповідності вимогам, передбаченим цим Додатком.

Кожен виробник біоімплантатів повинен мати задокументовані технічні характеристики для перевірки кожної партії тканин, включаючи їх зразки. Вищезгадані характеристики повинні включати технічні вимоги та інші критерії, які виробник вважає важливими для підтримання прийнятної якості. Виробник біоімплантатів повинен мати задокументований порядок дій для управління і відокремлення партій, які не відповідають умовам, або таких партій, які не мають всіх результатів, для забезпечення відсутності ризику зараження інших тканин, які законсервовані або зберігаються у нього протягом визначеного терміну.

Дані, які повинні реєструватися у виробників біоімплантатів, включають:

наявність заяви/згоди на вилучення з тіла померлої особи анатомічних матеріалів для виготовлення біоімплантатів;

всі обов'язкові записи щодо медико-соціальної історії донора, що стосуються визначення придатності померлого для донації тканин;

результати медичного огляду донора-трупа, лабораторних тестів на гемотрансмісивні захворювання та інших досліджень, таких як результати аутопсії.

## **VII. Повідомлення про важкі несприятливі випадки та реакції**

1. Заклади, які надають анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантатів, зобов'язані інформувати про будь-які важкі несприятливі випадки, пов'язані із вилученням, тестуванням, зберіганням та розподілом тканин, які можуть мати вплив на їх якість та безпеку, шляхом надсилання Повідомлення про важкий несприятливий випадок в електронному вигляді до установи, визначеної центральним органом виконавчої влади, що формує та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я у термін, що не перевищує 24 годин.

2. У разі виникнення важкої несприятливої реакції під час вилучення або застосування вже оброблених тканин, установа, яка несе відповідальність за застосування медичних виробів або продуктів медичного призначення з тканин,



повинна інформувати установу, визначену центральним органом виконавчої влади, що формує та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, шляхом надсилання Повідомлення про важку несприятливу реакцію в електронному вигляді у термін, що не перевищує 24 години.

3. Установа, визначена центральним органом виконавчої влади, що формує та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, після отримання Повідомлення про важкий несприятливий випадок зобов'язана організувати розслідування у термін, що не перевищує 3 робочих днів. Протягом 7 робочих днів з дати надходження повідомлення скласти Відомість підтвердження важкого несприятливого випадку.

Заклад, який вилучає та надає анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантатів, за результатами розслідування повинен забезпечити систему коригуючих та попереджувальних заходів щодо усунення невідповідності вимогам якості тканин, про що повідомити центральний орган виконавчої влади, що формує та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я протягом трьох робочих днів.

4. Установа, визначена центральним органом виконавчої влади, що формує та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, після отримання Повідомлення про важку несприятливу реакцію зобов'язана організувати розслідування у термін, що не перевищує 3 робочих днів. Протягом 7 робочих днів з дати надходження повідомлення скласти Відомість підтвердження важкої несприятливої реакції. Установа, яка несе відповідальність за обробку тканин та виготовлення біоімплантатів з подальшим їх застосуванням людині, за результатами розслідування повинна забезпечити систему заходів задля виявлення існуючих проблем та усунення системних помилок, про що повідомити центральний орган виконавчої влади, що формує та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, протягом трьох робочих днів.

5. Установа, визначена центральним органом виконавчої влади, що формує та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, має щороку аналізувати отримані дані щодо важких несприятливих випадків та реакцій для виявлення проблем якості або небажаних тенденцій, які можуть вимагати корегувальних заходів.

6. У закладі, який надає анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантатів, повинен бути визначений персонал, уповноважений для відкликання тканин, а також для ініціювання та координування необхідних заходів забезпечення якості та безпеки тканин.



7. Процедура відкликання повинна бути ефективна і включати опис обов'язків та заходів, необхідних до вжиття, та передбачати інформування установи, визначеної центральним орган виконавчої влади, що формує та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

8. Форми Повідомлення про важкий несприятливий випадок, Повідомлення про важку несприятливу реакцію, Відомість підтвердження важкого несприятливого випадку, Відомість підтвердження важкої несприятливої реакції затверджує центральний орган виконавчої влади, що формує та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

### **VIII. Відстежуваність тканин**

1. Заклади, які надають тканини донора-група для виготовлення біоімплантатів, забезпечують можливість відстежування всіх тканин на етапах вилучення, тестування, зберігання, передачі на обробку і навпаки. Ця відстежуваність також стосується всіх даних, пов'язаних з продуктами та матеріалами, які вступають в контакт з цими тканинами. Заклади, які надають тканини донора-група для виготовлення біоімплантатів, забезпечують впровадження системи ідентифікації донорів, за якою кожній одиниці тканин присвоюється унікальний розпізнавальний код.

2. З метою ефективного відстежування усі тканини повинні розпізнаватись за ярликом, який містить відомості або посилення, що надають можливість звернутись за інформацією щодо процедури вилучення, тестування, зберігання та передачі на обробку.

3. Заклади, що надають тканини донора-група для виготовлення біоімплантатів, зберігають дані, необхідні для забезпечення можливості відстежування. Дані, необхідні для повного відстежування тканин, зберігаються не менше 30 років після клінічного використання біоімплантатів. Дані також можуть зберігатись в електронній формі.

### **IX. Корегувальні та попереджувальні заходи**

1. У закладах, які надають анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантатів, повинна бути запроваджена ефективна система забезпечення корегувальних та попереджувальних заходів щодо невідповідності тканин стандартам якості і безпеки, а також проблем їх якості.

2. Дані щодо невідповідності стандартам якості та безпеки необхідно постійно аналізувати з метою виявлення проблем якості або небажаних тенденцій, які можуть потребувати корегувальних заходів.





3. У закладах, які надають анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантатів, повинні бути розроблені та впроваджені ефективні системи самоперевірки та внутрішнього аудиту стандартних операційних процедур з метою забезпечення відповідності процедури вилучення тканин стандартам якості та безпеки, викладеним у цьому Додатку.

4. Зовнішній аудит повинен регулярно проводитися підготовленими, незалежними та компетентними особами з метою забезпечення проведення вилучення тканин персоналом з відповідною підготовкою та досвідом, а також проведення усіх процесів в належних умовах, викладених у цьому Додатку.

5. Результати самоперевірки, зовнішнього та внутрішнього аудиту повинні бути задокументовані, водночас мають бути вчасно та ефективно вжиті корективні та попереджувальні заходи.

## **Х. Реєстр закладів та система кодування**

1. Заклади, які надають тканини донора-трупа для виготовлення біоімплантатів, ведуть облік своєї діяльності із зазначенням видів і кількостей тканин, які були одержані, перевірені, збережені та розподілені або розпоряджені якими відбулось іншим чином, із зазначенням походження й кінцевого призначення тканин для людського застосування.

2. Заклади, які надають тканини донора-трупа для виготовлення біоімплантатів, подають щорічний звіт про свою діяльність, наведену у пункті 1, до установи, визначеної центральним орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я

3. Заклади, які надають тканини донора-трупа для виготовлення біоімплантатів, запроваджують систему ідентифікації людських тканин для забезпечення можливості відслідковувати їх подальше використання.



## **ОСНОВНІ ВИМОГИ**

### **щодо стандартів якості, безпеки та введення в обіг біоімплантатів**

#### **I. Загальна частина**

1. Біоімплантати, які виготовляються з використанням анатомічних матеріалів людини, отриманих на умовах та в порядку, визначених Законом України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», повинні відповідати високим стандартам якості та безпеки, щоб у разі їх застосування за призначенням не виникло ризиків для клінічного стану споживачів та ризиків перенесення інфекційних хвороб.

2. Біоімплантати повинні відповідати параметрам, передбаченим виробником, та забезпечувати функціональні характеристики, які можуть бути обрані внаслідок їх переваг у порівнянні з матеріалами штучного походження, зокрема для покращення регенерації власних тканин пацієнта або для заміни чи підтримки їх функції.

3. Біоімплантати повинні бути розроблені, виготовлені та упаковані таким чином, щоб під час зберігання і транспортування в умовах, передбачених виробником (температура, вологість тощо), їх характеристики та показники не змінювалися та не погіршувалися.

4. Ризики, що можуть бути спричинені використанням біоімплантатів, повинні бути допустимими порівняно з корисною дією для пацієнта та поєднуватися з високим рівнем захисту його здоров'я і безпеки.

#### **II. Вимоги до розроблення, виготовлення та введення в обіг біоімплантатів**

1. Біоімплантати повинні розроблятися та виготовлятися таким чином, щоб забезпечувати характеристики і властивості, визначені виробником, при цьому особлива увага повинна приділятися:

вибору та обстеженню донорів анатомічних матеріалів згідно з вимогами Додатка 1 до цієї Постанови;

вибору витратних та допоміжних матеріалів, які використовуються у виробництві, зокрема в аспекті їх стерильності та нетоксичності.

2. Біоімплантати повинні бути розроблені та виготовлені таким чином, щоб усунути або мінімізувати ризики, пов'язані з:

інфікованістю біоімплантатів;



забрудненням хімічними сполуками;

непередбаченими змінами тканин в процесі виробництва, зберігання та транспортування, які можуть призвести до появи неякісних та небезпечних біоімплантатів.

3. Біоімплантати повинні виготовлятися та зберігатися у відповідних контрольованих умовах – в контрольованому навколишньому середовищі. Для мінімізації рівня мікробіологічного забруднення біоімплантатів вживаються запобіжні заходи під час відбору та використання донорських тканин, виготовлення, зберігання та розповсюдження біоімплантатів.

4. Біоімплантати повинні бути розроблені, виготовлені та упаковані в одноразове пакування відповідно до процедур, які забезпечують їх властиві характеристики під час введення в обіг, зберігання і транспортування у встановлених виробником умовах та залишатися у такому стані до моменту їх використання за призначенням.

5. Пакування біоімплантатів повинно забезпечувати їх зберігання без погіршення рівня їх чистоти, зазначеного виробником, а також мінімізацію ризику їх мікробіологічної контамінації, якщо вони не стерилізуються у процесі виготовлення або перед використанням.

6. Біоімплантати повинні мати маркування, за яким вони та їх виробник можуть бути однозначно ідентифіковані з застосуванням системи ідентифікації людських тканин згідно з вимогами Додатка 1 до цієї Постанови.

7. Кожен біоімплантат повинен містити такі відомості, нанесені чітко і розбірливо:

найменування та місцезнаходження виробника і найменування та місцезнаходження уповноваженого представника, якщо виробник не є резидентом України;

опис біоімплантату;

призначення біоімплантату;

характеристики для використання;

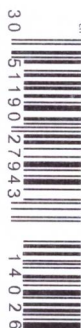
повідомлення, якщо виріб є стерильним;

дата виробництва;

зазначення строку придатності для безпечної імплантації;

умови транспортування і зберігання біоімплантату.

8. Кожен біоімплантат повинен супроводжуватися інформацією, необхідною для його безпечного і правильного використання з урахуванням підготовки та кваліфікації потенційних користувачів або споживачів, а також для ідентифікації його виробника. Вищезазначена інформація розміщується безпосередньо на упаковці виробу/продукту для застосування. Якщо розміщення повної інформації на етикетці кожної одиниці є неможливим, інформація повинна розміщуватися на упаковці та/або в інструкції для споживача/користувача, яка додається до кожної



одиниці виробу/продукту. Інструкція з використання та етикетка складаються з урахуванням вимог Закону України «Про засади державної мовної політики».

9. Виробник під час розроблення та виготовлення біоімплантатів повинен дотримуватися вимог безпеки. Біоімплантати повинні бути розроблені та виготовлені таким чином, щоб сприяти безпечному поводженню з відходами та навколишнім середовищем.

10. Підтвердження відповідності біоімплантатів вимогам щодо характеристик та показників, зазначених у розділах I і II Додатка 2 до цього Порядку, за нормальних умов їх використання, а також оцінювання побічних ефектів і прийнятності співвідношення переваг/ризиків повинні ґрунтуватися на клінічних даних. Оцінювання зазначених даних з урахуванням у разі потреби положень відповідних стандартів проводиться за визначеною і методологічно обґрунтованою процедурою, що ґрунтується на ДСТУ EN ISO 14155 (діючої версії на момент застосування).

11. Введення біоімплантатів в обіг дозволено після отримання результатів їх клінічних досліджень відповідно до ДСТУ EN ISO 14155.

---



ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів України

від \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

## ПОРЯДОК

### виготовлення, контролю якості та обігу ксеноімплантатів

1. Цей Порядок поширюється на ксеноімплантати та визначає механізм їх виготовлення, контролю якості та обігу.

2. Цей Порядок розроблено з урахуванням директив Ради ЄС 2003/32 та 2017/745.

3. Ксеноімплантати виготовляються з анатомічних матеріалів тварин, які відповідають вимогам Директиви ЄС 2003/32 щодо тканин тваринного походження.

4. Ксеноімплантати є медичними виробами, на які поширюється дія Технічного регламенту, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року №753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 158).

5. Виробництво ксеноімплантатів має відповідати встановленим для нього вимогам, що містяться у відповідному стандарті системи управління якістю (ДСТУ EN ISO 13485, діючої версії на момент застосування).

6. Введення в обіг ксеноімплантатів дозволяється, якщо вони не створюють загрози життю і здоров'ю хворих, користувачів та інших осіб за умови застосування за призначенням.

7. Ксеноімплантати дозволені для введення в обіг, якщо у виробника ксеноімплантатів впроваджено систему управління якістю, що має бути сертифікована згідно з ДСТУ EN ISO 13485 (діючої версії на момент застосування) органом з оцінки відповідності, що отримав акредитацію у відповідній сфері.

8. Контроль відповідності ксеноімплантатів як медичних виробів вимогам цього Порядку здійснюється органом оцінки відповідності, що отримав акредитацію у відповідній сфері. Оцінка відповідності здійснюється за процедурою встановленою Додатком 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 158).



ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів України

від \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

**МЕДИКО-БІОЛОГІЧНІ ВИМОГИ ДО ТВАРИН, УМОВ ЇХ УТРИМАННЯ ТА ПОРЯДОК ВИЛУЧЕННЯ У ТВАРИН АНАТОМІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ ДЛЯ ВИГОТОВЛЕННЯ КСЕНОІМПЛАНТАТІВ**

1. Медико-біологічні вимоги до тварин-донорів передбачають їх утримання в благополучних щодо інфекційних хвороб господарствах згідно з зоогігієнічними нормами та ветеринарно-санітарними вимогами до спеціалізованих господарств, що працюють за принципом підприємств закритого типу та у відповідності до ветеринарно-санітарних правил для спеціалізованих підприємств, затверджених Головним управлінням ветеринарії Мінекономіки та Держпродспоживслужби.

2. Для виготовлення ксеноімплантатів вилучають тканини від здорових тварин, які мають негативні результати обстеження на інфекційні та інвазійні хвороби.

3. В анатомічних матеріалах тварин, призначених для виготовлення ксеноімплантатів, повинна бути відсутня бактеріологічна, вірусологічна та мікологічна контамінація та наявна специфічна активність.

4. Анатомічні матеріали тварин вилучають у спеціально призначеному приміщенні спеціалізованого господарства з дотриманням асептичних умов.

5. Постачання анатомічних матеріалів тварин до виробника здійснюється в спеціальних контейнерах, які супроводжуються відповідною документацією щодо стану здоров'я та результатів проведених обстежень тварин-донорів, епізоотичного благополуччя місцевості у вигляді санітарно-гігієнічного сертифіката Держпродспоживслужби.

6. Умертвіння тварин провадиться відповідно до міжнародних вимог та нормативів, виходячи з принципів гуманного ставлення до тварин з урахуванням Закону України «Про захист тварин від жорстокого поводження».

