



## 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 \_\_\_\_\_

### 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 «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 – проект постанови), а також документи, що додаються до нього, подані листом Міністерства охорони здоров'я України від 06.05.2020 № 25-04/12205/2-20.

Проведеним аналізом встановлено, що положення проекту постанови за своїм змістом є аналогічними положенням, викладеним у попередній редакції проекту постанови, який надавався на погодження листом Міністерства охорони здоров'я України від 28.02.2020 № 25-04/5997/2-20, та за результатом опрацювання якого разом із аналізом його регуляторного впливу, Державною регуляторною службою України було встановлено їх відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» та прийнято рішення про погодження проекту регуляторного акта від 23.03.2020 № 188.

Враховуючи вищенаведене, керуючись частиною четвертою статті 21 цього Закону, Державна регуляторна служба України

#### вирішила:

погодити проект 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».

**Т. в. о. Голови**

**Олег МІРОШНІЧЕНКО**





**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**

Відповідно до частини третьої статті 23 Закону України “Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині” 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

Д. ШМИГАЛЬ



Д. ШМИГАЛЬ

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**

### I. Загальна частина

1. Цей Порядок визначає умови та вимоги до 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, що виготовляють біоімпланти або залучаються до перевезення анатомічних матеріалів людини 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 людини для трансплантації та/або виготовлення біоімплантів допускаються за умови упакування у стерильні ємності (пакети), які розміщені всередині теплоізолюючих контейнерів з можливістю температурного моніторингу.

4. Анатомічні матеріали людини, призначені для використання в науково-дослідних чи навчальних цілях, ввозяться в Україну з дотриманням умов пакування, які забезпечують придатність використання анатомічного матеріалу за призначенням, та визначених відправником /постачальником.

5. 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.

6. Митний контроль анатомічних матеріалів людини для трансплантації та/або виготовлення біоімплантів здійснюється відповідно до статті 360 Митного кодексу України.



## **II. Особливості перевезення анатомічних матеріалів людини в межах України**

7. 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.

8. 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, бюро судово-медичної експертизи чи іншого уповноваженого суб'єкта господарювання, з яким укладено договір на надання послуг перевезення анатомічних матеріалів людини 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.

9. 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.

10. Анатомічні матеріали людини, 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 людини у донора-трупа, зберігання і перевезення таких матеріалів для виготовлення біоімплантатів, або транспортом інших суб'єктів господарювання в порядку та з дотриманням вимог і стандартів, які визначаються МОЗ.

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

11. Органи для трансплантації чи їх частини можуть ввозитися на митну територію України та вивозитись за межі митної території України в рамках міжнародного співробітництва спеціалізованою державною установою у сфері трансплантації органів, тканин та клітин, в рамках обміну анатомічними матеріалами людини у вигляді органів чи їх частин відповідно до законодавства.

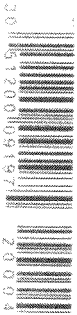
12. Гемопоетичні стовбурові клітини для трансплантації можуть ввозитися на митну територію України та вивозитися за межі митної території України суб'єктами міжнародного співробітництва у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині визначеними пунктом 2 статті 21 Закону України «Про застосування трансплантації



анатомічних матеріалів людини» чи їх представниками особисто або з використанням транспортних чи технічних засобів, що забезпечують збереження анатомічних матеріалів людини в належному стані чи суб'єктами господарювання, з якими укладено договори на надання послуг перевезення таких анатомічних матеріалів людини.

13. Анатомічні матеріали людини, призначені для виготовлення біоімплантатів, ввозяться на митну територію України та вивозяться за межі митної території України суб'єктами господарювання – виробниками біоімплантатів або суб'єктами господарювання, з якими укладено договори на надання послуг перевезення таких анатомічних матеріалів людини. Вивезення анатомічних матеріалів людини з метою виготовлення біоімплантатів 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.

14. Тіло людини чи анатомічні матеріали людини, призначені для використання в науково-дослідних чи навчальних цілях, ввозяться 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 фахівців 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 людини.



---