



ЗАТВЕРДЖЕНО
наказом Міністерства охорони здоров'я
України
від 25 вересня 2000 р. N 226

Зареєстровано
в Міністерстві юстиції України
11 жовтня 2000 р. за N 702/4923

ІНСТРУКЦІЯ щодо виготовлення біоімплантатів

1. Біоімплантатами вважаються засоби медичного призначення, які виготовляються з анатомічних утворень, тканин, тканинних компонентів або фрагментів померлих осіб для надання спеціалізованої хірургічної, ортопедичної або іншої лікувальної допомоги.
2. Біоімплантати виготовляються у спеціальних лабораторіях або відділеннях державних та комунальних закладів охорони здоров'я і державних наукових установ, які мають провадити діяльність, пов'язану з трансплантацією. Також біоімплантати можуть виготовлятися на спеціальних підприємствах як вітчизняної, так і закордонної медичної промисловості за участю чи спільно з іноземними партнерами на замовлення української сторони.
3. З метою використання у вітчизняній хірургічній практиці високоякісних біоімплантатів останнього покоління, вироблених за найсучаснішими технологіями, вони можуть виготовлятися спільно з іноземними партнерами на умовах переробки давальницької сировини за межами України з дотриманням законодавства України щодо давальницької сировини та виробів медичного призначення.
4. Для виготовлення біоімплантатів повинні використовуватися сучасні технології їх консервації та переробки, які відповідають міжнародним стандартам і сертифікатам у цій галузі, вимогам Європейської асоціації тканинних банків.
5. Контроль за технологіями переробки, технологічними нормами виходу готової продукції - біоімплантатів, експертизу вартості їх виготовлення та виходу готової продукції з давальницької сировини при сумісних з іноземними партнерами технологіях і розробка національних стандартів у галузі виготовлення біоімплантатів покладаються на Координаційний центр трансплантації МОЗ України.
6. Біоімплантати повинні бути гарантовано надійними пересаджувальними матеріалами як щодо неможливості передачі інфекційних захворювань, так і щодо високої біологічної якості. Контроль за якістю і безпекою біоімплантатів та визначення права на їх клінічне використання виконує Координаційний центр трансплантації МОЗ України.

7. Установи, які виготовляють біоімпланти, мають право організувати тканинні банки в складі Українського тканинного банку з підключенням до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації (Укртрансплант).

**В. о. начальника Головного
управління організації медичної
допомоги населенню**

М. П. Жданова