



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

11.12.2006 N 812

Зареєстровано в Міністерстві
юстиції України
28 грудня 2006 р.
за N 1380/13254

**Про затвердження Положення
про Координаційний центр трансплантації
органів, тканин і клітин**

Відповідно до Закону України "Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині" ([1007-14](#)), постанови Кабінету Міністрів України від 27 квітня 1994 року N 257 ([257-94-п](#)) "Про створення Координаційного центру трансплантації органів, тканин і клітин" та на виконання наказу МОЗ України від 28 вересня 2006 року N 650 ([v0650282-06](#)) "Про вдосконалення нормативно-правової бази та адаптацію законодавства України до Європейських стандартів в галузі трансплантації органів, тканин і клітин" **Н А К А З У Ю:**

1. Затвердити Положення про Координаційний центр трансплантації органів, тканин і клітин, що додається.

2. Директору Координаційного центру трансплантації органів, тканин і клітин Кухарчуку О.Л. забезпечити реєстрацію Положення про Координаційний центр трансплантації органів, тканин і клітин та наказу в Міністерстві юстиції України.

3. Контроль за виконанням наказу покласти на заступника Міністра Гайдаєва Ю.О.

Міністр

Ю.В.Поляченко

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
11.12.2006 N 812

Зареєстровано в Міністерстві
юстиції України
28 грудня 2006 р.
за N 1380/13254

ПОЛОЖЕННЯ
про Координаційний центр трансплантації
органів, тканин і клітин

1. Загальні положення

1.1. Координаційний центр трансплантації органів, тканин і клітин (далі - Центр) створений відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 27 квітня 1994 року N 257 ([257-94-п](#)) "Про створення Координаційного центру трансплантації органів, тканин і клітин".

1.2. Центр є бюджетною неприбутковою науково-практичною установою, яка підпорядкована Міністерству охорони здоров'я України.

1.3. Центр у своїй діяльності керується Конституцією ([254к/96-ВР](#)) та законами України, постановами Верховної Ради України, актами Президента України, Кабінету Міністрів України, наказами МОЗ України та цим Положенням.

1.4. Центр є юридичною особою, має самостійний баланс, рахунки в Державному казначействі та рахунки в установах банків, круглу печатку зі своїм найменуванням, штампи, бланки, емблеми, символіку тощо.

1.5. Центр відповідно до чинного законодавства України здійснює оперативний та бухгалтерський облік, веде статистичну звітність.

2. Основні напрямки діяльності Центру

Відповідно до Закону України "Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині" ([1007-14](#)) основними завданнями Центру є:

2.1. Організаційно-методичне керівництво, інформаційне забезпечення, контроль, забезпечення взаємодії закладів, установ та організацій, що здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією.

2.2. Здійснення наукових досліджень і впровадження у практичну медицину наукових розробок у галузі трансплантації органів, тканин і клітин.

2.3. Забезпечення діяльності єдиної державної інформаційної системи трансплантації.

3. Основні функції Центру

3.1. Бере участь у розробці, у тому числі у проведенні експертизи проектів нормативно-правових актів, що регламентують діяльність, пов'язану з трансплантацією.

3.2. Центр у межах своїх повноважень на підставі нормативно-правових актів видає накази організаційно-розпорядчого характеру, організовує і контролює їх виконання.

3.3. Центр узагальнює практику застосування законодавства з питань, що належать до його компетенції, розробляє пропозиції щодо вдосконалення цього законодавства та в установленому порядку вносить їх до МОЗ України.

3.4. Здійснює в межах своїх повноважень заходи щодо адаптації законодавства України з питань діяльності, пов'язаної з трансплантацією, до законодавства Європейського Союзу шляхом підготовки проектів нормативно-правових актів.

3.5. Розробляє та подає до МОЗ України на затвердження критерії якості трансплантатів, відбору реципієнтів та донорів.

3.6. У встановленому чинним законодавством України порядку розробляє умови проведення передклінічних досліджень, а також порядок проведення експертиз матеріалів передклінічного вивчення ксенотрансплантатів і матеріалів ембріофетального походження, призначених для трансплантації.

3.7. Розробляє та подає на затвердження до МОЗ України протоколи передклінічних та клінічних випробувань нових методів лікування з використанням трансплантації органів, тканин і клітин.

3.8. У встановленому чинним законодавством України порядку здійснює експертизу матеріалів передклінічних випробувань вітчизняних та закордонних методик трансплантації органів, тканин і клітин.

3.9. У встановленому чинним законодавством України порядку організує та виконує клінічні випробування нових методів лікування з використанням трансплантації органів, тканин і клітин. Оцінює результати клінічних випробувань вітчизняних та закордонних методів лікування з використанням трансплантації органів, тканин і клітин.

3.10. За результатами клінічних випробувань подає до МОЗ України пропозиції щодо впровадження в медичну практику нових методів лікування із застосуванням трансплантації органів, тканин і клітин.

3.11. У встановленому чинним законодавством України порядку здійснює у закладах охорони здоров'я, які провадять діяльність, пов'язану з трансплантацією, контроль за обліком ксенотрансплантатів та матеріалів ембріофетального походження, призначених для трансплантації.

3.12. У встановленому чинним законодавством України порядку здійснює спеціалізовану оцінку і експертизу якості та безпеки ксенотрансплантатів, матеріалів ембріофетального походження, призначених для трансплантації.

3.13. У встановленому чинним законодавством України порядку здійснює у закладах охорони здоров'я, які провадять діяльність, пов'язану з трансплантацією, контроль за виробництвом, технологією обробки, обігом, зберіганням, застосуванням, утилізацією та знищенням відбракованих органів, ксенотрансплантатів і матеріалів ембріофетального походження.

3.14. Розробляє і подає на затвердження до МОЗ України вимоги до виробництва ксенотрансплантатів і матеріалів ембріофетального походження, призначених для трансплантації.

3.15. Подає пропозиції щодо внесення змін та доповнень до Переліку державних та комунальних закладів охорони здоров'я і державних наукових установ, які мають право провадити діяльність, пов'язану з трансплантацією органів та інших анатомічних матеріалів людині, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24.04.2000 N 695 ([695-2000-п](#)) (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 18.02.2006 N 164 ([164-2006-п](#)).

3.16. Здійснює та координує заходи щодо формування позитивної громадської думки стосовно донорства та трансплантації.

3.17. Проводить фундаментальні та прикладні наукові дослідження щодо стандартизації трансплантатів, визначення показань і протипоказань, оптимальних умов проведення трансплантації органів, тканин і клітин на експериментальних моделях і при захворюваннях людини.

3.18. Забезпечує у межах своєї компетенції дотримання принципів біологічної та медичної етики в процесі наукових досліджень Центру, експертиз, випробувань, проведення трансплантацій тощо.

3.19. Налагоджує прямі зв'язки та співробітництво з закордонними підприємствами, установами, організаціями, що провадять діяльність, пов'язану з трансплантацією органів та інших анатомічних матеріалів людині, для виконання науково-дослідних та інвестиційних програм, обміну технологіями, медичною технікою та науковою інформацією.

3.20. Співпрацює з науково-дослідними установами МОЗ України, Національної академії наук України та Академії медичних наук України шляхом обміну інформацією, виконання спільних наукових досліджень, що стосуються трансплантології.

3.21. Організує наукові з'їзди, конференції і наради, у тому числі міжнародні, для обговорення питань діяльності в галузі трансплантології.

3.22. Видає науковий журнал та інші інформаційні матеріали.

3.23. Подає пропозиції до МОЗ України щодо бюджетного фінансування наукових програм у галузі трансплантології, розробок найважливіших новітніх технологій та вирішення найважливіших проблем охорони здоров'я, що будуть виконуватися за замовленням МОЗ України.

3.24. Забезпечує діяльність єдиної державної інформаційної системи трансплантації, до якої вносяться відомості про реципієнтів, а також про осіб, які заявили про свою згоду або незгоду стати донорами в разі смерті.

3.25. Відповідно до Закону України "Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині" ([1007-14](#)) забезпечує оперативний пошук реципієнта та надання інформації згідно з запитами про наявність необхідних органів та інших

анатомічних матеріалів для трансплантації, у тому числі відповідним установам та організаціям інших країн, з якими Україна уклала міжнародні договори з питань трансплантації.

3.26. В установленому чинним законодавством України порядку проводить роботу, пов'язану з підвищенням кваліфікації медичних працівників у галузі трансплантології.

3.27. Виконує інші функції, необхідні для здійснення покладених на нього завдань.

4. Права Центру

Центр має право:

4.1. Набувати цивільні права і брати на себе цивільні обов'язки, укладати угоди, бути позивачем та відповідачем у судах.

4.2. Співпрацювати з міжнародними організаціями.

4.3. У процесі виконання покладених на нього завдань взаємодіяти з центральними та місцевими органами виконавчої влади, органами Автономної Республіки Крим, органами місцевого самоврядування, а також відповідними органами інших держав і міжнародними організаціями та одержувати в установленому чинним законодавством порядку від них інформацію, документи та матеріали, необхідні для виконання покладених на нього завдань.

4.4. Надавати пропозиції МОЗ України щодо анулювання ліцензії на медичну практику закладам та установам, що провадять діяльність, пов'язану з трансплантацією органів та інших анатомічних матеріалів людині, у разі порушення вимог законодавства або нормативно-технічної документації.

4.5. Здійснювати контроль, проводити перевірки закладів та установ, що провадять діяльність, пов'язану з трансплантацією органів та інших анатомічних матеріалів людині, в межах повноважень, визначених чинним законодавством України.

4.6. Залучати в установленому порядку (за згодою) спеціалістів центральних та місцевих органів виконавчої влади, вітчизняних та іноземних вчених, фахівців і експертів, а також підприємства, установи та організації (за погодженням з їх керівниками) для розгляду і вирішення питань, що належать до його компетенції.

4.7. Займатися в установленому чинним законодавством України порядку медичною практикою, здійснювати науково-дослідні роботи та надавати платні послуги відповідно до переліку платних послуг, які можуть надаватися в державних та комунальних закладах охорони здоров'я, вищих медичних навчальних закладах та науково-дослідних установах, що затверджується Кабінетом Міністрів України.

4.8. Центр, з урахуванням специфіки діяльності, може створювати комісії, наукові, експертні та координаційні ради, робочі групи, клінічні бази тощо, а також дорадчі та консультативні органи.

4.9. Скликати в установленому порядку наради з питань, які належать до його компетенції.

5. Управління Центром

5.1. Центр очолює директор, який призначається на посаду та звільняється з посади наказом МОЗ України і працює на умовах контракту.

5.2. Директор Центру:

- у межах чинного законодавства вирішує питання щодо діяльності Центру відповідно до його завдань;
- діє без доручення від імені Центру як його представник у всіх установах, підприємствах, організаціях;
- розпоряджається майном та коштами Центру відповідно до чинного законодавства України, укладає договори;
- призначає заступників директора за погодженням з МОЗ України;
- призначає на посади та звільняє з посад керівників структурних підрозділів та працівників Центру;
- розподіляє обов'язки між своїми заступниками, затверджує положення про структурні підрозділи, посадові інструкції співробітників;
- у межах своїх повноважень видає накази оперативного-розпорядчого характеру, організовує перевірку їх виконання;
- застосовує заохочення, накладає на працівників стягнення відповідно до чинного законодавства України;
- контролює діяльність всіх підрозділів Центру;
- несе відповідальність за виконання покладених на Центр завдань, результати фінансово-господарської діяльності, стан і збереження будівель та іншого майна Центру;
- здійснює інші повноваження, передбачені законодавством та цим Положенням.

6. Трудовий колектив

6.1. Трудовий колектив складається з громадян, які беруть участь у діяльності Центру на підставі трудових договорів.

6.2. Основною формою здійснення повноважень трудового колективу є загальні збори, які скликаються у разі потреби, але не рідше ніж два рази на рік.

6.3. Загальні збори трудового колективу розглядають проект колективного договору та приймають рішення щодо схвалення або відхилення цього проекту.

6.4. Трудовий колектив за поданням директора Центру на основі галузевих правил затверджує правила внутрішнього трудового розпорядку Центру.

6.5. Загальні збори вважаються правоможними, якщо в них беруть участь не менше 2/3 працівників. Рішення загальних зборів приймаються простою більшістю голосів.

7. Фінансування Центру, майнові відносини

7.1. Майно та кошти Центру є державною власністю та належать йому на праві оперативного управління.

7.2. Доходи Центру формуються за рахунок:

- коштів Державного бюджету;
- коштів, отриманих за виконання науково-дослідних робіт за договорами;
- коштів, отриманих від реалізації нових технологій та методів, іншої наукової продукції відповідно до чинного законодавства України;
- коштів, одержаних унаслідок господарської діяльності;
- добровільних внесків, одержаних від юридичних і фізичних осіб;
- благодійної допомоги;
- інших джерел, не заборонених чинним законодавством України.

7.3. Фінансування Центру здійснюється на підставі затвердженого кошторису.

7.4. Штатний розпис, кошторис та структура Центру затверджується МОЗ України за поданням директора Центру.

7.5. Центр складає та подає бухгалтерську та іншу звітність, інформацію про результати своєї діяльності та іншу інформацію у встановленому чинним законодавством України порядку.

7.6. Центр надає послуги за цінами, визначеними відповідно до чинного законодавства України.

7.7. Відносини Центру з іншими юридичними та фізичними особами здійснюються на основі договорів.

7.8. Центр забезпечує своєчасну сплату страхових внесків та інших відрахувань згідно з чинним законодавством України.

7.9. Центр провадить зовнішньоекономічну діяльність у відповідності до чинного законодавства України.

7.10. Надходження від зовнішньоекономічної діяльності використовуються Центром для забезпечення його власної діяльності відповідно до чинного законодавства України.

8. Наукова, медична та інша діяльність Центру

8.1. Центр організовує і проводить науково-дослідну, організаційну, інформаційну діяльність щодо пріоритетних, фундаментальних та прикладних досліджень у галузі трансплантології, лікувально-профілактичну, виробничу та іншу діяльність відповідно до чинного законодавства України.

8.2. Центр має вчену раду. Вона є колегіальним дорадчим органом управління науковою і науково-технічною діяльністю Центру.

8.3. Кількісний склад членів вченої ради Центру становить 10-20 осіб. Не менше ніж три чверті складу вченої ради обирається таємним голосуванням колективу наукових працівників Центру із складу провідних фахівців у галузі медицини та біології, а решта її членів призначається наказом директора Центру.

8.4. Вчена рада:

- визначає перспективні напрями наукової і науково-технічної діяльності;

- здійснює наукову і науково-технічну оцінку тематики та результатів науково-дослідних робіт;
- розглядає та затверджує поточні плани наукових досліджень;
- затверджує теми дисертацій здобувачів та аспірантів;
- затверджує результати атестації наукових працівників;
- обирає за конкурсом на вакантні посади наукових працівників;
- у межах своєї компетенції розглядає питання про присвоєння вчених звань;
- вирішує інші питання діяльності Центру.

8.5. При Центрі може створюватися спеціалізована вчена рада для захисту дисертацій за відповідними спеціальностями у порядку, передбаченому законодавством України.

Директор Координаційного
центру трансплантації органів,
тканин і клітин

О.Л.Кухарчук