Звіт про результати проведення публічного громадського обговорення проєкту Закону України «Про безпеку та якість речовин людського походження»

1. Найменування органу виконавчої влади, який проводив обговорення:

Міністерство охорони здоров'я України.

2. Зміст питання або назва проєкту акта, що виносилися на обговорення.

Проєкт Закону України «Про безпеку та якість речовин людського походження» (далі – проєкт акта), який розроблено на виконання пункту 53 розділу 28 «Захист прав споживачів та охорона здоров'я» Національної програми адаптації законодавства України до права Європейського Союзу (acquis ЄС), затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 01 квітня 2026 року № 438, з метою імплементації Регламенту (ЄС) 2024/1938 Європейського Парламенту та Ради від 13 червня 2024 року про стандарти якості та безпеки речовин людського походження, призначених для застосування людиною, та про скасування Директив 2002/98/ЄС та 2004/23/ЄС.

3. Інформація про осіб, що взяли участь в обговоренні.

Проєкт акта було опубліковано для громадського обговорення 14 жовтня 2026 року на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України https://moz.gov.ua/uk/povidomlennya-pro-oprilyudnennya-proyektu-zakonu-ukrayini-pro-bezpeku-ta-yakist-rechovin-lyudskogo-pohodzhennya.

Зауваження та пропозиції до проєкту акта від громадськості приймалися до 13 листопада 2026 року Сектором з розвитку системи крові Міністерства охорони здоров'я України у письмовому та/або електронному вигляді на адресу: 01601, м. Київ, вул. Грушевського, 7; e-mail: moz@moz.gov.ua.

В процесі громадського обговорення проєкту акта до Міністерства охорони здоров'я України надійшли пропозиції від Європейської Бізнес Асоціації (листом від 26 жовтня 2026 року № 879/2026/13), громадської організації «Українська асоціація дослідницьких біобанків» (листом від 28 жовтня 2026 року № 28/10/26), благодійної організації «Благодійний фонд «МІЙ ДОНОР» (листом від 26 жовтня 2026 року № 10/26), які були детально проаналізовані та враховані частково.

4. Інформація про пропозиції, що надійшли до Міністерства охорони здоров'я України за результатами обговорення, та їх врахування.

Пропозиції та зауваження	Положення проєкту акта	Спосіб врахування
Європейська Бізнес Асоціація		
Підпункт 1 пункту 2 розділу XI Прикінцевих та перехідних положень проєкту Закону України "Про безпеку та якість речовин людського походження" (далі – проєкт акта)		
1. Пропонується уточнити норму шляхом розширення цілей застосування методу, лікарського засобу або медичного виробу з виключно лікування на профілактику, діагностику, лікування та реабілітацію. Це забезпечить можливість надання допомоги особам, для яких відсутні доступні та ефективні альтернативи на будь-якому з етапів медичної допомоги. З метою належного документального підтвердження волевиявлення пацієнта та правової визначеності пропонується передбачити письмову форму інформованої згоди. Така зміна не змінює сутність права пацієнта на отримання повної інформації перед прийняттям рішення, але забезпечує належну фіксацію факту надання такої згоди у випадках застосування методів, лікарських засобів або медичних виробів, пов'язаних із підвищеним ризиком. «Нові методи профілактики, діагностики, лікування та реабілітації, які перебувають на розгляді в установленому порядку, але ще не допущені до застосування, а також лікарські	… статтю 44 викласти в такій редакції: "Стаття 44. Застосування методів профілактики, діагностики, лікування, реабілітації, лікарських засобів та медичних виробів … Нові методи профілактики, діагностики, лікування та реабілітації, які перебувають на розгляді в установленому порядку, але ще не допущені до застосування, а також лікарські засоби, не зареєстровані в установленому законодавством порядку, та медичні вироби, медичні вироби для діагностики in vitro, стосовно яких не виконано вимоги технічних регламентів, можуть застосовуватися в інтересах лікування конкретної особи за одночасного дотримання таких умов:	**Враховано.** Абзаци сьомий та дев'ятий підпункту 1 пункту 2 Прикінцевих та перехідних положень проєкту акта викладено у такій редакції: «відсутні методи, допущені до застосування, лікарські засоби, зареєстровані в установленому законодавством порядку, або медичні вироби, медичні вироби для діагностики in vitro, стосовно яких виконано вимоги технічних регламентів, які можуть бути використані для **профілактики**, **діагностики**, лікування**, реабілітації** такої особи; … отримана **письмова** інформована згода особи та/або її законного представника у випадках, встановлених законодавством, після надання

засоби, не зареєстровані в установленому законодавством порядку, та медичні вироби, медичні вироби для діагностики in vitro, стосовно яких не виконано вимоги технічних регламентів, можуть застосовуватися в інтересах лікування конкретної особи за одночасного дотримання таких умов: відсутні методи, допущені до застосування, лікарські засоби, зареєстровані в установленому законодавством порядку, або медичні вироби, медичні вироби для діагностики in vitro, стосовно яких виконано вимоги технічних регламентів, які можуть бути використані для **профілактики, діагностики,** лікування**, реабілітації** такої особи; лікуючий лікар дійшов обґрунтованого висновку, що очікувана користь для особи переважає можливий ризик, про що робиться запис у медичній документації; отримана **письмова** інформована згода особи та/або її законного представника у випадках, встановлених законодавством, після надання інформації про мету застосування, очікувану користь, можливі ризики, побічні реакції, альтернативні варіанти лікування та про те, що відповідний метод ще не допущений до застосування, лікарський засіб не зареєстрований в установленому законодавством порядку або стосовно медичного виробу, медичного виробу для діагностики in vitro не виконано вимоги технічних регламентів.»	відсутні методи, допущені до застосування, лікарські засоби, зареєстровані в установленому законодавством порядку, або медичні вироби, медичні вироби для діагностики in vitro, стосовно яких виконано вимоги технічних регламентів, які можуть бути використані для лікування такої особи; лікуючий лікар дійшов обґрунтованого висновку, що очікувана користь для особи переважає можливий ризик, про що робиться запис у медичній документації; отримана інформована згода особи та/або її законного представника у випадках, встановлених законодавством, після надання інформації про мету застосування, очікувану користь, можливі ризики, побічні реакції, альтернативні варіанти лікування та про те, що відповідний метод ще не допущений до застосування, лікарський засіб не зареєстрований в установленому законодавством порядку або стосовно медичного виробу, медичного виробу для діагностики in vitro не виконано вимоги технічних регламентів. …	інформації про мету застосування, очікувану користь, можливі ризики, побічні реакції, альтернативні варіанти лікування та про те, що відповідний метод ще не допущений до застосування, лікарський засіб не зареєстрований в установленому законодавством порядку або стосовно медичного виробу, медичного виробу для діагностики in vitro не виконано вимоги технічних регламентів.». …

2. Пропонується уточнити визначення дослідження за участю людини шляхом передбачення можливості його проведення не лише з науковою, а й з регуляторною метою. Така зміна відображає практику проведення досліджень, результати яких використовуються не лише для отримання нових наукових знань, але й для виконання вимог законодавства щодо оцінки безпеки, ефективності, клінічної ефективності та інших характеристик лікарських засобів і медичних виробів. «Дослідженням за участю людини є дослідження, що проводиться з науковою **та/ або регуляторною** метою та передбачає участь людини як учасника дослідження або використання її біологічних матеріалів чи даних, пов'язаних з нею.»	статтю 45 викласти в такій редакції: "Стаття 45. Дослідження за участю людини Дослідженням за участю людини є дослідження, що проводиться з науковою метою та передбачає участь людини як учасника дослідження або використання її біологічних матеріалів чи пов'язаних з нею даних.	**Враховано.** Абзац сімнадцятий підпункту 1 пункту 2 Прикінцевих та перехідних положень проєкту акта викладено у такій редакції: «Дослідженням за участю людини є дослідження, що проводиться з науковою **та/ або регуляторною** метою та передбачає участь людини як учасника дослідження або використання її біологічних матеріалів чи пов'язаних з нею даних.».
3. Пропонується уточнити термінологію шляхом заміни слів «дослідження ефективності медичних виробів для діагностики in vitro» на «дослідження клінічної ефективності медичних виробів для діагностики in vitro». Така зміна забезпечує однозначне розуміння предмета дослідження, узгоджується з термінологією Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro та дозволяє відмежувати клінічну ефективність від інших видів оцінки характеристик і ефективності виробу. Використання зазначеного терміна також сприятиме гармонізації законодавства України з підходами, передбаченими Регламентом	До досліджень за участю людини належать, зокрема: клінічне випробування лікарського засобу; клінічне дослідження медичного виробу; дослідження ефективності медичного виробу для діагностики in vitro; клінічне дослідження речовин людського походження; інші інтервенційні або неінтервенційні дослідження, що проводяться з науковою метою.	**Враховано.** У абзаці двадцять першому підпункту 1 пункту 2 Прикінцевих та перехідних положень проєкту акта слова «дослідження ефективності медичних виробів для діагностики in vitro» замінено словами «дослідження клінічної ефективності медичних виробів для діагностики in vitro».

Європейського Парламенту і Ради (ЄС) 2017/746 від 5 квітня 2017 року про медичні вироби для діагностики in vitro та про скасування Директиви 98/79/ЄС та Рішення Комісії 2010/227/ЄС (далі – Регламент (ЄС) 2017/746). «До досліджень за участю людини належать, зокрема: клінічне випробування лікарського засобу; клінічне дослідження медичного виробу; дослідження **клінічної** ефективності медичного виробу для діагностики in vitro; клінічне дослідження речовин людського походження; інші інтервенційні або неінтервенційні дослідження, що проводяться з науковою метою.»		
4. Пропонується уточнити норму, передбачивши можливість не лише відшкодування витрат, а й надання компенсації за втрачений робочий час, втрачений заробіток, незручності та інші обґрунтовані втрати, безпосередньо пов'язані з участю в дослідженні. Така зміна узгоджується з підходом, закріпленим у пункті (g) частини 1 статті 31 Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) №536/2014 від 16 квітня 2014 року про клінічні випробування лікарських засобів для використання людиною та про скасування Директиви 2001/20/ЄС[3], відповідно до якої учасникам клінічних досліджень не можуть надаватися фінансові стимули чи заохочення, окрім компенсації витрат і втрати заробітку, безпосередньо пов'язаних з участю в клінічному	… Учаснику можуть відшкодовуватися витрати, безпосередньо пов'язані з участю у дослідженні, в порядку, встановленому законодавством. …	**Враховано частково.** Абзац тридцять перший підпункту 1 пункту 2 розділу XI «Прикінцеві та перехідні положення» проєкту акта викладено в такій редакції: «Учаснику можуть відшкодовуватися витрати **та втрачений заробіток**, безпосередньо пов'язані з участю у дослідженні, в порядку, встановленому законодавством.». Відповідно до пункту (d) частини 1 статті 31 Регламенту (ЄС) № 536/2014 Європейського Парламенту і Ради від 16 квітня 2014 року про клінічні

дослідженні. Водночас участь у дослідженні нерідко пов'язана з додатковими часовими затратами, організаційними незручностями та іншими обтяженнями для учасника, тому доцільно прямо передбачити можливість їх компенсації. Запропонована редакція підвищує правову визначеність, забезпечує справедливе відшкодування учасникам понесених витрат і втрат та не створює неправомірних стимулів до участі в дослідженні. **«Учаснику можуть відшкодовуватися витрати та, де застосовно, надаватися компенсації, безпосередньо пов'язані з участю в дослідженні, зокрема за втрачений робочий час, втрачений заробіток, незручності та інші пов'язані витрати, у порядку, встановленому законодавством.»**		випробування лікарських засобів для використання людиною та про скасування Директиви 2001/20/ЄС (далі – Регламент 536/2014) у клінічних випробуваннях за участю осіб, які не здатні надати інформовану згоду, учасникам або їхнім законним представникам не надаються стимули чи фінансові заохочення, окрім компенсації витрат і втрати заробітку, безпосередньо пов'язаних з участю в клінічному випробуванні. Таку саму вимогу встановлюють пункт (d) частини 1 статті 32 щодо неповнолітніх та пункт (d) статті 33 щодо вагітних жінок і жінок, які годують груддю. Запропонована редакція не забезпечує правової визначеності: не розмежовано відшкодування витрат і компенсацію, а оціночні поняття «де застосовно», «незручності» та «інші обґрунтовані втрати» не мають критеріїв застосування та розміру.
5. Пропонується деталізувати порядок надання згоди на участь у дослідженні для окремих категорій осіб, які не можуть самостійно надати інформовану згоду, шляхом чіткого визначення суб'єктів, уповноважених надавати таку згоду залежно від віку та обсягу цивільної дієздатності особи. Запропоновані зміни спрямовані на усунення правової невизначеності, забезпечення	… Дослідження за участю особи, яка не здатна чи не може самостійно надати інформовану згоду, проводиться відповідно до законодавства за згодою її законного представника з урахуванням волі такої особи.	**Враховано.** В абзаці тридцять третьому підпункту 1 пункту 2 розділу XI «Прикінцеві та перехідні положення» проєкту акта слово «чи» замінено словом «або».

належного захисту прав та інтересів малолітніх, неповнолітніх, осіб з обмеженою цивільною дієздатністю та недієздатних осіб, а також на узгодження положень законопроєкту з вимогами цивільного та сімейного законодавства. Крім того, пропонується окремо врегулювати особливості залучення до досліджень дітей-сиріт, дітей, позбавлених батьківського піклування, та усиновлених дітей із встановленням додаткових гарантій захисту їхніх прав та інтересів. Такий підхід дозволить забезпечити належний рівень захисту вразливих категорій осіб, водночас не обмежуючи їхній доступ до інноваційного лікування та можливості участі в дослідженнях, коли така участь може відповідати їхнім найкращим інтересам і здійснюється з дотриманням встановлених законодавством запобіжників. «Дослідження за участю особи, яка не здатна **або** не може самостійно надати інформовану згоду, проводиться відповідно до законодавства за згодою її законного представника з урахуванням волі такої особи. **Щодо особи віком до 14 років згода надається її батьками (одним із батьків відповідно до законодавства) або іншим(и) законним(и) представником(ами), щодо особи віком від 14 до 18 років – такою особою та її батьками (одним із батьків відповідно до законодавства) або іншим(и) законним(и) представником(ами); щодо особи, цивільна**	**Положення відсутнє**	Після абзацу тридцять третього підпункт 1 пункту 2 розділу XI проєкту акта доповнено новими абзацами такого змісту: **«Щодо особи віком до 14 років згода надається її батьками (одним із батьків відповідно до законодавства) або іншим(и) законним(и) представником(ами), щодо особи віком від 14 до 18 років – такою особою та її батьками (одним із батьків відповідно до законодавства) або іншим(и) законним(и) представником(ами), щодо особи, цивільна дієздатність якої обмежена, – такою особою та її піклувальником, щодо особи, визнаної недієздатною, – її законним представником.** **Рішення про залучення до участі у дослідженні малолітньої або неповнолітньої особи, позбавленої батьківського піклування, усиновленої дитини або дитини-сироти приймається відповідно до законодавства з урахуванням додаткових вимог та гарантій захисту прав таких осіб.»**

дієздатність якої обмежена, – такою особою та її піклувальником; щодо особи, визнаної недієздатною, – її законним представником. **Рішення про залучення до участі в дослідженні малолітньої або неповнолітньої особи, позбавленої батьківського піклування, усиновленої дитини або дитини-сироти приймається відповідно до законодавства з урахуванням додаткових вимог та гарантій захисту прав таких осіб.»**		
6. Пропонується уточнити термінологію шляхом заміни слів «дослідження ефективності медичних виробів для діагностики in vitro» на «дослідження клінічної ефективності медичних виробів для діагностики in vitro». Така зміна забезпечує однозначне розуміння предмета дослідження, узгоджується з термінологією Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro та дозволяє відмежувати клінічну ефективність від інших видів оцінки характеристик і ефективності виробу. Використання зазначеного терміна також сприятиме гармонізації законодавства України з підходами, передбаченими Регламентом (ЄС) 2017/746. «Особливості проведення клінічних досліджень медичних виробів та досліджень **клінічної** ефективності медичних виробів для діагностики in vitro визначаються цими Основами та технічними регламентами, дія яких поширюється на відповідні медичні вироби, а	… Особливості проведення клінічних досліджень медичних виробів та досліджень ефективності медичних виробів для діагностики in vitro визначаються цими Основами та технічними регламентами, дія яких поширюється на відповідні медичні вироби, а також нормативно-правовими актами, прийнятими відповідно до них. Клінічні дослідження медичних виробів та дослідження ефективності медичних виробів для діагностики in vitro проводяться за наявності позитивного висновку комісії з питань етики, а у випадках, передбачених технічними регламентами, – також за наявності рішення центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері медичних виробів та медичних виробів для діагностики in vitro. Рішення про проведення клінічного дослідження медичного виробу або дослідження	**Враховано.** У абзацах сороковому – сорок п’ятому підпункту 1 пункту 2 Прикінцевих та перехідних положень проєкту акта слова «дослідження ефективності медичних виробів для діагностики in vitro» замінено словами «дослідження клінічної ефективності медичних виробів для діагностики in vitro».

також нормативно-правовими актами, прийнятими відповідно до них. Клінічні дослідження медичних виробів та дослідження **клінічної** ефективності медичних виробів для діагностики in vitro проводяться за наявності позитивного висновку комісії з питань етики, а у випадках, передбачених технічними регламентами, – також за наявності рішення центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері медичних виробів та медичних виробів для діагностики in vitro. Рішення про проведення клінічного дослідження медичного виробу або дослідження **клінічної** ефективності медичного виробу для діагностики in vitro приймається за результатами розгляду заяви спонсора або уповноваженої ним особи та документів, поданих відповідно до встановленого порядку. Порядок проведення клінічних досліджень медичних виробів та досліджень **клінічної** ефективності медичних виробів для діагностики in vitro, порядок подання, розгляду та експертизи документів, строки прийняття рішення про проведення таких досліджень, порядок внесення змін до них та здійснення нагляду за їх проведенням затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Порядок оплати експертизи матеріалів клінічних досліджень медичних виробів та	ефективності медичного виробу для діагностики in vitro приймається за результатами розгляду заяви спонсора або уповноваженої ним особи та документів, поданих відповідно до встановленого порядку. Порядок проведення клінічних досліджень медичних виробів та досліджень ефективності медичних виробів для діагностики in vitro, порядок подання, розгляду та експертизи документів, строки прийняття рішення про проведення таких досліджень, порядок внесення змін до них та здійснення нагляду за їх проведенням затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Порядок оплати експертизи матеріалів клінічних досліджень медичних виробів та досліджень ефективності медичних виробів для діагностики in vitro, затверджується Кабінетом Міністрів України."; …	

досліджень **клінічної** ефективності медичних виробів для діагностики in vitro, затверджується Кабінетом Міністрів України.”;».		
Громадська організація «Українська асоціація дослідницьких біобанків»		
1. Проєкт Закону розроблено на основі Регламенту ЄС про речовини людського походження (Regulation (EU) 2024/1938 on Substances of Human Origin — SoHO Regulation). У європейській правовій доктрині поняття SoHO визначається саме через цільове спрямування біологічного матеріалу для застосування людині (intended for human application). Доповнення визначення цією ознакою забезпечує повну термінологічну та змістовну відповідність євроінтеграційній рамці. Без уточнення призначення речовини («для застосування людині») під поняття РЛП суто формально підпадають будь-які біологічні матеріали людського походження, вилучені для цілей, не пов’язаних із лікуванням реципієнтів: фундаментальних наукових та лабораторних досліджень in vitro; судово-медичних та криміналістичних експертиз; навчальних, анатомічних або діагностичних тестів in vitro.	РОЗДІЛ І. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ Стаття 1. Визначення термінів 1. У цьому Законі терміни вживаються в такому значенні: … 36) РЛП – будь-яка речовина, зібрана з людського тіла, незалежно від того, чи містить вона клітини та чи є ці клітини живими, включаючи препарати, отримані в результаті обробки такої речовини; …	**Не враховано.** Пункт 36 частини першої статті 1 проєкту акта відтворює пункт 1 статті 3 Регламенту (ЄС) 2024/1938 Європейського Парламенту та Ради від 13 червня 2024 року про стандарти якості та безпеки речовин людського походження, призначених для застосування людиною, та про скасування Директив 2002/98/ЄС та 2004/23/ЄС (далі – Регламент 2024/1938). **Ознаки призначення для застосування людині пункт 1 статті 3 Регламенту 2024/1938 не містить.** У Регламенті 2024/1938 ця ознака належить до сфери застосування Регламенту (пункт (а) параграфа 1 статті 2) та до визначення терміна «SoHO preparation» (підпункт (c) пункту 37 статті 3). Аналогічно у проєкті акта вона міститься в частині першій статті 3 проєкту акта (сфера дії проєкту акта) і у визначенні терміна «препарат РЛП». Відповідно до пункту 30 частини

Зазначення призначення «для застосування людині» одразу відокремлює клінічну сферу від суто дослідницької чи експертної. Чинна частина 1 статті 3 проєкту Закону встановлює, що його дія поширюється на діяльність щодо РЛП, «призначених для застосування людині». Крім того, визначення суміжного терміна «препарат РЛП» (п. 30 ч. 1 ст. 1) також містить ознаку «призначена для застосування людині». Закріплення цієї ознаки безпосередньо у базовому визначенні РЛП усуває внутрішньонормативну суперечність та забезпечує єдність понятійного апарату протягом усього тексту Закону. Закріплення у визначенні чіткої ознаки «для застосування людині» дозволяє запобігти поширенню надмірних регуляторних вимог – зокрема щодо ліцензування діяльності, авторизації препаратів, біонагляду та 30-річного зберігання даних – на науково-дослідні заклади, лабораторії та кафедри, які працюють із біологічним матеріалом виключно для наукових, навчальних чи діагностичних цілей без його подальшого введення чи трансплантації реципієнтам. Запропонована редакція: «РЛП – будь-яка речовина, зібрана з людського тіла **і призначена для застосування людині**, незалежно від того, чи містить **така речовина** ~~**вона**~~ клітини та чи є ці клітини живими, включаючи препарати, отримані в результаті обробки такої речовини;»		першої статті 1 проєкту акта препарат РЛП – РЛП, що піддавалася обробці, має конкретне клінічне показання **та призначена для застосування людині.** **Включення ознаки призначення для застосування людині до пункту 36 частини першої статті 1 проєкту акта суперечило б частинам третій і п'ятій статті 3 проєкту акта.** Вони вживають термін «РЛП» щодо РЛП, призначених не для застосування людині, а для виробництва продукції: РЛП, заготовлених для виробництва лікарських засобів або медичних виробів (частина третя статті 3 проєкту акта), і РЛП, що використовуються для виробництва продукції, призначеної виключно для лікування особи, від якої такі РЛП заготовлено (частина п'ята статті 3 проєкту акта). Ці частини відповідають параграфам 6 і 7 статті 2 Регламенту 2024/1938. Відповідно до пункту 19 статті 3 Регламенту 2024/1938 застосування людині – введення, імплантація, ін'єкція, інфузія, трансфузія, трансплантація, пероральне вживання, перенесення, інсемінація або інше додавання до тіла людини з метою створення біологічної взаємодії з цим тілом. РЛП, зазначені в частинах

		третій і п’ятій статті 3 проєкту акта, до тіла людини не додаються: до нього додається продукція, виготовлена з них.
2. Забезпечення чіткого розмежування сфери дії Закону та запобігання дублюванню регулювання: Включення пункту 6 до частини 2 статті 3 Закону має на меті усунути двозначність щодо поширення вимог Закону на діяльність із біологічними матеріалами людського походження, яка за своїм змістом та кінцевою метою не пов’язана з лікуванням чи трансплантацією реципієнтам (наприклад, науково-дослідні роботи, навчальні процеси, діагностика in vitro, судово-медична діяльність). Узгодженість із термінологічним апаратом Закону: Визначення терміна «діяльність щодо РЛП» (п. 9 ч. 1 ст. 1) містить вичерпний перелік операцій з біологічним матеріалом. Оскільки такі самі технологічні та логістичні процеси (заготівля, тестування, обробка, зберігання, імпорт/експорт) здійснюються також і під час роботи з біоматеріалами для дослідницьких чи лабораторних цілей, виключення їх у ст. 3 гарантує дзеркальне та недвозначне застосування норм Закону виключно до клінічної сфери. Запобігання надмірному регуляторному тиску та збереження наукового потенціалу: Відсутність цієї прямої застережної норми створює ризик безпідставної вимоги від наукових установ,	Стаття 3. Сфера дії Закону … 2. Дія цього Закону не поширюється на: … 5) виробництво медичних виробів – в частині, врегульованій законодавством про медичні вироби. **Положення відсутнє**	**Враховано редакційно.** Пропонований пункт 6 частини другої статті 3 проєкту акта повторює частину першу статті 3 проєкту акта, за якою дія проєкту акта поширюється на діяльність щодо РЛП, призначених для застосування людині. Пункт 6 не змінює обсягу регулювання та повторює цю норму у зворотному формулюванні. Частини третя та п’ята статті 3 проєкту акта поширюють дію проєкту акта на діяльність щодо РЛП, заготовлених для виробництва лікарських засобів або медичних виробів, і РЛП, що використовуються для виробництва продукції, призначеної виключно для лікування особи, від якої їх заготовлено. Перелік діяльності в запропонованому пункті 6 охоплює діяльність щодо цих РЛП. Її виключення зі сфери дії проєкту акта суперечить частинам третій та п’ятій статті 3 проєкту акта та параграфам 6 і 7 статті 2 Регламенту 2024/1938.

вищих навчальних закладів та діагностичних лабораторій проходження процедур ліцензування, авторизації препаратів РЛП, призначення відповідальних осіб та ведення 30-річного біонагляду, що є непропорційним для діяльності, яка не несе ризиків для здоров'я реципієнтів. Гармонізація із законодавством ЄС: запропонований підхід повністю відповідає принципам Регламенту ЄС Regulation (EU) 2024/1938 (SoHO Regulation), де заходи контролю якості та безпеки застосовуються виключно до речовин людського походження, призначених для застосування людині (intended for human application). Запропонована редакція: «2. Дія цього Закону не поширюється на: … 5) виробництво медичних виробів – в частині, врегульованій законодавством про медичні вироби; **6) діяльність з реєстрації донорів, огляду медичної документації донора, медичного огляду донора, тестування донора, заготівлі, обробки, контролю якості, зберігання, випуску, розподілу, імпорту, експорту або реєстрації клінічних результатів щодо будь-якої речовини, зібраної з людського тіла, незалежно від того, чи містить вона клітини та чи є ці клітини живими, якщо така речовина не призначена для застосування людині.»**		У зв'язку з цим частину другу статті 3 проєкту акта доповнено пунктом 6 такого змісту: «**6) дослідницький біобанкінг, що здійснюється у порядку, встановленому законодавством, та передбачає збір, зберігання та використання біологічних зразків людини та їх похідних, які не призначені для застосування людині та використовуються виключно з дослідницькою метою.**».

3. Гармонізація із понятійним апаратом спеціального законодавства та нормами ЄС. Проєкт Закону України «Про безпеку та якість речовин людського походження» та Регламент ЄС (EU) 2024/1938 (SoHO Regulation) поширюють свій регуляторний режим виключно на речовини людського походження, призначені для застосування людині. Доповнення відповідною ознакою переліку досліджень у статті 45 Основ законодавства України про охорону здоров'я забезпечує повноту термінологічної єдності між загальним та спеціальним законодавством у сфері охорони здоров'я. Усунення правової невизначеності та розмежування клінічних і лабораторних досліджень: Клінічні дослідження РЛП передбачають експериментальну оцінку безпеки та ефективності матеріалу безпосередньо при його застосуванні реципієнту. Запропоноване уточнення чітко відмежовує такі клінічні випробування від фундаментальних наукових, лабораторних чи діагностичних досліджень in vitro, які проводяться з біологічним матеріалом людського походження без його введення чи трансплантації людині, запобігаючи невірно розширеному тлумаченню норм права. Запобігання створенню штучних бар'єрів для науково-дослідної діяльності: відсутність уточнення про призначення речовини створює ризик трактування будь-якого наукового експерименту з клітинами чи тканинами людини	РОЗДІЛ XI. ПРИКІНЦЕВІ ТА ПЕРЕХІДНІ ПОЛОЖЕННЯ … 2. Внести зміни до таких законодавчих актів України з дня введення в дію цього Закону: 1) у Основах законодавства України про охорону здоров'я (Відомості Верховної Ради України, 1993 р., № 4, ст. 19 із наступними змінами): … статтю 45 викласти в такій редакції: "Стаття 45. Дослідження за участю людини … До досліджень за участю людини належать, зокрема: клінічне випробування лікарського засобу; клінічне дослідження медичного виробу; дослідження ефективності медичного виробу для діагностики in vitro; клінічне дослідження речовин людського походження; інші інтервенційні або неінтервенційні дослідження, що проводяться з науковою метою.	**Не враховано.** Ознака призначення для застосування людині закладена в самому понятті. Відповідно до пункту 18 частини першої статті 1 проєкту акта клінічне дослідження РЛП – експериментальна оцінка препарату РЛП, що проводиться з метою отримання висновків щодо його безпеки та ефективності. Відповідно до пункту 30 частини першої статті 1 проєкту акта препарат РЛП – РЛП, що піддавалася обробці, має конкретне клінічне показання та призначена для застосування людині. Отже, **клінічне дослідження РЛП, яке є оцінкою препарату РЛП, за визначенням стосується РЛП, призначеної для застосування людині.**

як «клінічного дослідження РЛП», що потягне за собою непропорційні бюрократичні вимоги щодо затвердження планів моніторингу клінічних результатів та спеціальної авторизації, ускладнюючи роботу наукових установ та лабораторного сектору. Запропонована редакція: «Стаття 45. Дослідження за участю людини … До досліджень за участю людини належать, зокрема: клінічне випробування лікарського засобу; клінічне дослідження медичного виробу; дослідження ефективності медичного виробу для діагностики in vitro; клінічне дослідження речовин людського походження**, призначених для застосування людині**;»		
4. Норма закріплює на рівні закону повноваження Кабінету Міністрів України затверджувати порядок збору, зберігання та використання біологічних зразків людини з дослідницькою метою. Відповідний Порядок уже затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 30.08.2024 № 999. Запропоноване доповнення забезпечує розмежування дослідницького біобанкінгу та сфери дії Закону про РЛП відповідно до Регламенту (ЄС) 2024/1938. Запропонована редакція: «Стаття 45. Дослідження за участю людини		**Не враховано.** Запропонована частина лише передбачає затвердження Кабінетом Міністрів України Порядку збору, зберігання та використання біологічних зразків людини з дослідницькою метою. Зазначення цього Порядку в проєкті акта не розмежовує сфери дії Порядку та проєкту акта, оскільки запропонована частина не містить ознаки, за якою діяльність належить до однієї з цих сфер.

… Особливості проведення клінічних досліджень речовин людського походження визначаються Законом України “Про безпеку та якість речовин людського походження”. **Порядок збору, зберігання та використання біологічних зразків людини з дослідницькою метою затверджується Кабінетом Міністрів України.**»		Сферу дії проєкту акта визначено статтею 3 проєкту акта: відповідно до частини першої цієї статті дія проєкту акта поширюється на діяльність щодо РЛП, призначених для застосування людині. Частина перша статті 3 проєкту акта відповідає пункту (а) параграфа 1 статті 2 Регламенту 2024/1938.
Благодійна організація «Благодійний фонд «МІЙ ДОНОР»		
1. Передбачений у проєкті Закону механізм компенсації донору РЛП витрат та втрат, пов’язаних із донацією, є нечітким та може призвести до порушення прав донорів. Частина третя статті 26 проєкту Закону передбачає, що донору відшкодовуються витрати, безпосередньо пов’язані з донацією РЛП, зокрема витрати на проїзд, харчування, проходження медичного обстеження, медичний нагляд та відновлення після заготівлі РЛП, а також втрачений заробіток, у межах максимального розміру, встановленого МОЗ України. Конструкція «відшкодування витрат» із переліком конкретних видів витрат і втраченого заробітку у вітчизняній правозастосовній практиці традиційно тлумачиться як компенсація фактично понесених і документально підтверджених витрат, наприклад, за аналогією з відшкодуванням витрат на відрядження. Отже, порядок, який буде затверджено на підставі такої норми, з високою	Стаття 9. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я 1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, у сфері безпеки та якості РЛП здійснює такі повноваження: … 4) встановлює максимальний розмір відшкодування витрат донорам РЛП; … Стаття 26. Принципи добровільності та фінансової нейтральності донорства	**Враховано частково.** Порядок (механізм), умови та максимальні розміри відшкодування донору витрат, безпосередньо пов’язаних з донацією РЛП, віднесено до повноважень центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я. Передбачено диференціацію максимальних розмірів відшкодування залежно від виду донації. Пункт 4 частини першої статті 9 проєкту акта викладено в такій редакції: «**4) встановлює порядок, умови та максимальні розміри відшкодування донору витрат, безпосередньо пов’язаних з донацією РЛП, залежно від виду донації відповідно до частини третьої статті 26 цього Закону;**».

ймовірністю вимагатиме від донора подавати квитки, чеки, довідки роботодавця про заробіток за кожну донацію, а від суб'єкта РЛП – перевіряти, обліковувати й зберігати ці документи. Наслідки такого підходу цілком очевидні та небажані, зокрема: для донора – обтяжлива процедура, за якої частину реальних витрат неможливо підтвердити документально (поїздка власним автомобілем, час, витрачений на донацію і медичний огляд, відновлення після процедури). Донор фактично нестиме фінансові втрати, що суперечить визначенню фінансової нейтральності, наведеному в пункті 45 частини першої статті 1 проєкту Закону (цей термін визначено так: «фінансова нейтральність – принцип здійснення донорства РЛП, за якого донор РЛП не може отримати жодного фінансового прибутку або понести фінансові витрати внаслідок здійснення донації РЛП»); для держави та суб'єктів РЛП – надмірні адміністративні витрати на перевірку й облік підтвердних документів, співмірні з розміром самої компенсації або навіть більші за нього, особливо щодо донорів плазми, які здійснюють донації регулярно; ризики відповідних спорів і претензій під час здійснення контрольних заходів; для системи охорони здоров'я України в цілому – зниження мотивації регулярних донорів і загроза самозабезпеченню критично важливими РЛП, зокрема плазмою для фракціонування,	… 3. Донору відшкодовуються витрати безпосередньо пов'язані з донацією РЛП, зокрема, витрати на проїзд, харчування, проходження медичного обстеження, медичний нагляд та відновлення після заготівлі РЛП, а також втрачений заробіток, у межах, що не створюють фінансового стимулу до донорства. Максимальний розмір відшкодування витрат донорам РЛП встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я з дотриманням принципу добровільності та фінансової нейтральності донорства та з урахуванням міжнародної практики. …	Частину третю статті 26 проєкту акта викладено в такій редакції: «**3. Допускається відшкодування донору витрат, безпосередньо пов'язаних з донацією РЛП, зокрема витрат на проїзд, харчування, проходження медичного обстеження, медичний нагляд та відновлення після заготівлі РЛП, втраченого заробітку. Таке відшкодування має відповідати принципам добровільності та фінансової нейтральності донорства і не створювати фінансового стимулу до донорства. Порядок, умови та максимальні розміри такого відшкодування встановлюються залежно від виду донації центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, з урахуванням практик, узагальнених Координаційною радою Європейського Союзу з питань РЛП.».**

від якої залежить вітчизняне виробництво лікарських засобів з плазми крові, попри те що самозабезпечення РЛП проголошено принципом державної політики (пункт 4 частини першої статті 4 проєкту Закону). У цьому контексті звертаємо увагу ще на дві обставини. По-перше, частина друга статті 26 проєкту Закону забороняє також надання «будь-якого іншого матеріального відшкодування за донорство РЛП, що може вважатися еквівалентом грошей». У поєднанні з частиною третьою цієї статті це створює ризик тлумачення, за яким будь-яка фіксована виплата донору, не підтверджена документами, вважатиметься забороненою. По-друге, підпункт 5 пункту 2 розділу XI проєкту Закону передбачає виключення частини сьомої статті 22 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові», яка нині дозволяє виплачувати донорам плазми для фракціонування грошову компенсацію в межах граничного розміру, визначеного МОЗ України. Тобто чинний і зрозумілий механізм буде замінено на значно складніший із непередбачуваними наслідками. Варто також зауважити, що запропоноване регулювання цього питання у статті 26 проєкту Закону не випливає безпосередньо з вимог Регламенту. Так частина 2 статті 54 Регламенту встановлює, що «коли держави-члени дозволяють		

компенсацію живим донорам SoHO відповідно до принципу добровільного та безоплатного донорства і на основі прозорих критеріїв, зокрема шляхом фіксованих виплат або нефінансових форм компенсації, умови такої компенсації встановлюються в національному законодавстві, зокрема шляхом встановлення верхньої межі компенсації, яка має бути спрямована на гарантування фінансової нейтральності, відповідно до стандартів, встановлених цією статтею». Тобто ця норма прямо допускає компенсацію донорам, «зокрема шляхом фіксованих виплат або нефінансових форм компенсації», за умови, що національне законодавство встановлює прозорі критерії та граничний розмір, який має забезпечувати фінансову нейтральність. Крім того, відповідно до пункту 56 статті 3 Регламенту «компенсація означає відшкодування будь-яких втрат або витрат, пов'язаних з донорством SoHO». Також згідно з пунктом 58 преамбули цього Регламенту «хоча фінансової вигоди слід уникати, компенсація має могти вважатися прийнятною, щоб запобігти фінансовим втратам донорів SoHO внаслідок їхнього донорства … Має бути можливим, щоб компенсація полягала у відшкодуванні витрат, понесених у зв'язку з донорством SoHO, або у відшкодуванні будь-яких втрат, пов'язаних з донорством SoHO, переважно на основі кількісно вимірюваних критеріїв». Отже, пункт 56 статті 3 Регламенту визначає компенсацію як відшкодування будь-яких		

втрат або витрат, пов’язаних з донацією, а пункт 58 преамбули цього Регламенту рекомендує визначати її переважно на основі кількісних критеріїв, тобто стандартизованих показників, а не індивідуальних документів. З огляду на викладене, пропонуємо закріпити в частині третій статті 26 проєкту Закону фіксовану (стандартизовану) компенсацію за кожну донацію в межах граничного розміру, без вимоги документального підтвердження окремих витрат донора. Такий механізм є швидким (виплата здійснюється одразу після донації), невитратним в адмініструванні, прозорим і передбачуваним для донора та водночас контрольованим для держави, оскільки граничний розмір встановлює МОЗ України. При цьому запропонований механізм повністю відповідає частині 2 статті 54 Регламенту та принципу фінансової нейтральності. ***Відсутність диференціації розміру компенсації донору витрат на донацію РЛП залежно від виду донації.*** Проєкт Закону передбачає єдиний «максимальний розмір відшкодування витрат донорам РЛП» (частина третя статті 26, пункт 4 частини першої статті 9). Проте різні види донації крові та її компонентів об’єктивно відрізняються впливом на організм донора та витратами часу: процедура донації цільної крові триває в середньому 10 хвилин, тоді як донація плазми методом аферезу – орієнтовно 40–60 хвилин без		

урахування часу на медичний огляд, лабораторне обстеження та оформлення документів; різняться допустима частота донацій і тривалість відновлення донора: донори плазми здають її значно частіше і проходять регулярний медичний контроль; донація з попередньою імунізацією донора, необхідна для отримання специфічної плазми (анти-D, протиправцевої та інших), пов'язана з курсом імунізації, контролем титру антитіл і додатковими медичними обстеженнями донора (зауважимо, що для України в умовах воєнного часу потреба, зокрема, у протиправцевому імуноглобуліні є особливо високою); плазмаферез здійснюється лише в стаціонарних центрах, тому витрати донора на проїзд, як правило, вищі; донації крові та її компонентів відрізняються від донації інших видів РЛП. За таких умов єдиний граничний розмір компенсації неминуче буде або надмірним для менш обтяжливих донацій (що створює ризик фінансового стимулу), або недостатнім для більш обтяжливих (донор нестиме фінансові втрати). В обох випадках порушується принцип фінансової нейтральності, закріплений у самому проєкті Закону. Зауважимо, що Регламент підтримує диференційований підхід до визначення такої компенсації.		

Відповідно до пункту 57 статті 3 Регламенту «фінансова нейтральність донорства означає, що донор SoHO не отримає жодної фінансової вигоди та не зазнає жодних фінансових втрат унаслідок донації». Як уже зазначалося, частина 2 статті 54 Регламенту вимагає прозорих критеріїв і не встановлює єдиного розміру компенсації для всіх видів донації. Крім того, у пункті 55 преамбули Регламенту, зокрема, зазначено, що «…різні типи донорства пов'язані з різними ризиками для донорів SoHO з різним ступенем значущості…». Отже, наведені норми Регламенту фактично означають, що фінансова нейтральність визначається щодо конкретної донації, для встановлення такої компенсації потрібні прозорі критерії, проте обов'язку визначати її в єдиному розмірі для всіх видів донації немає, а різні види донації несуть для донорів ризики різного ступеня (зокрема через можливість частих донацій плазми), тож захист донора має бути пропорційним цим ризикам. Такий підхід уже застосовують держави – члени ЄС, зокрема: у Німеччині компенсація за законом орієнтується на безпосередні витрати «залежно від виду донації» (§ 10 Transfusions-gesetz); в Угорщині окремий граничний розмір встановлено саме для заготівлі компонентів крові методом аферезу; у Польщі передбачено окремі ставки для плазми від імунізованих донорів, процедур імунізації та аферезу; в Австрії донація цільної крові для прямої трансфузії є повністю		

безоплатною, тоді як для плазмаферезу допускається фіксована компенсація. Важливо також підкреслити, що пропонована диференціація ґрунтується на навантаженні на донора (тривалість процедури, частота, додаткові медичні процедури, витрати на проїзд), а не на меті подальшого використання РЛП. Це відповідає пункту 58 преамбули Регламенту, який застерігає від конкуренції між заготівлею РЛП для виробництва лікарських засобів і для безпосереднього застосування людині. Крім того, вважаємо доцільним визначати граничні розміри у відсотках від мінімальної заробітної плати, як це зроблено, наприклад, у Чехії (5 %) та Угорщині (п'ятикратна мінімальна погодинна ставка), адже такий підхід забезпечуватиме автоматичну індексацію розміру компенсації без постійного внесення змін до відповідних актів МОЗ України. Враховуючи викладене, з метою практичної реалізації приписів Регламенту та дотримання принципу правової визначеності у нормопроєктуванні, просимо внести до статті 26 проєкту Закону такі зміни: 1. Частину третю викласти в такій редакції: «**3. Донор РЛП має право на компенсацію втрат і витрат, безпосередньо пов'язаних з донацією РЛП, зокрема витрат на проїзд і харчування, часу, витраченого на донацію та медичний огляд, відновлення після заготівлі РЛП, а також втраченого заробітку.**		

Компенсація надається у формі фіксованої грошової виплати за кожну донацію та/або в нефінансовій формі в розмірі, що не перевищує граничного розміру, встановленого відповідно до частини четвертої цієї статті, без вимоги документального підтвердження окремих витрат донора. Розмір компенсації в межах граничного розміру визначає суб'єкт РЛП, який здійснює заготівлю РЛП. Донор має право відмовитися від компенсації. Компенсація, надана відповідно до цієї частини, не вважається грошовою винагородою чи іншим матеріальним відшкодуванням за донорство в розумінні частини другої цієї статті». 2. Доповнити новою частиною четвертою такого змісту: «**4. Граничні розміри компенсації встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, з дотриманням принципів добровільності та фінансової нейтральності донорства та в межах, що не створюють фінансового стимулу до донорства. Граничні розміри компенсації встановлюються диференційовано залежно від виду донації РЛП (зокрема, донація цільної крові, донація плазми методом аферезу, донація інших компонентів крові методом аферезу, донація з попередньою імунізацією донора, донація інших РЛП) на**		

основі прозорих кількісних критеріїв, що враховують тривалість процедури донації та медичного огляду, допустиму частоту донацій, вплив донації на організм донора і тривалість відновлення, необхідність додаткових медичних процедур, а також середні витрати на проїзд до місця донації. Граничні розміри компенсації можуть визначатися у відсотках від розміру мінімальної заробітної плати». У зв'язку з цим частини четверту та п'яту вважати відповідно частинами п'ятою та шостою.		
2. Право донора РЛП на інформацію про компенсацію витрат та втрат, пов'язаних із донацією. Частина четверта статті 26 проєкту Закону встановлює, що «забороняється реклама та заходи рекламного характеру, які містять інформацію про винагороду, компенсацію чи інші матеріальні вигоди, пов'язані з донорством». У зв'язку із цим зазначаємо, що у проєкті Закону поняття «заходи рекламного характеру» не визначено, тож на практиці воно може охопити будь-яке повідомлення суб'єкта РЛП про право донора на компенсацію витрат, пов'язаних із донацією, зокрема зроблене через сторінку на вебсайті, інформаційний стенд чи буклет у пункті заготівлі, а також роз'яснення прав донора в соціальних мережах. Таке тлумачення суперечитиме як пункту 8 частини третьої статті 24 проєкту Закону, який зобов'язує інформувати донора про порядок і	Стаття 26. Принципи добровільності та фінансової нейтральності донорства … 4. Забороняється реклама та заходи рекламного характеру, які містять інформацію про винагороду, компенсацію чи інші матеріальні вигоди, пов'язані з донорством. …	**Враховано частково.** Значення терміна «реклама» визначено в статті 1 Закону України «Про рекламу». У зв'язку з цим частину другу статті 1 проєкту акта викладено в такій редакції: «2. Інші терміни у цьому Законі вживаються у значеннях, наведених у Законах України "Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові", "Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині", "Про систему громадського здоров'я", "Про управління відходами", "Про захист персональних даних", "Про лікарські засоби", **"Про рекламу"** та інших законодавчих актах.». У частині четвертій статті 26 проєкту акта термін «заходи рекламного

розмір відшкодування витрат, так і самому праву донора знати свої права. Водночас Регламент чітко розмежовує рекламу та інформування донора про його права. Так, частина 4 статті 54 Регламенту забороняє згадувати компенсацію в промоційних і рекламних заходах на підтримку донорства, але прямо застерігає, що «ця заборона діє без шкоди для права донорів бути поінформованими про свої права відповідно до національного законодавства». Крім того, пункт 58 преамбули Регламенту уточнює, що «потенційні донори SoHO мають мати можливість отримувати інформацію щодо можливості відшкодування їхніх витрат або отримання компенсації за інші втрати за допомогою інформаційних інструментів, таких як сторінки «Запитання та відповіді» на вебсайтах, інформаційні адреси електронної пошти, телефонні лінії або інші подібні нейтральні канали поширення фактичної інформації». Таким чином, право донора РЛП на отримання інформації про компенсацію витрат, пов'язаних із донацією, не може обмежуватися забороною реклами, а донор має бути поінформований про можливість компенсації. З огляду на зазначене, пропонуємо зберегти заборону згадувати компенсацію витрат на донацію в рекламі, але прямо закріпити право донорів отримувати нейтральну інформацію про своє право на компенсацію. Чітке розмежування реклами та інформування також полегшить суб'єктам РЛП		характеру» замінено формулюванням «заходи на підтримку донації РЛП», що відповідає частині четвертій статті 54 Регламенту 2024/1938. Преамбула Регламенту 2024/1938 пояснює зміст і мету його положень. Відповідно до частини четвертої статті 54 Регламенту 2024/1938 держави-члени забезпечують, щоб будь-які заходи з популяризації та інформування громадськості на підтримку донації РЛП не містили посилань на компенсацію, без шкоди для права донорів РЛП бути поінформованими про свої права відповідно до національного законодавства. Зміст цієї норми пояснює пункт 58 преамбули Регламенту 2024/1938: потенційні донори РЛП повинні мати можливість отримувати інформацію про можливість відшкодування їхніх витрат або отримання компенсації за інші втрати через інформаційні інструменти, як-от сторінки «Питання та відповіді» на вебсайтах, інформаційні електронні адреси, телефонні лінії або інші подібні нейтральні канали поширення фактичної інформації; водночас через ризик підриву добровільного та безоплатного характеру донації РЛП посилання на схеми компенсації не

дотримання визначених законом вимог, а органам контролю – перевірку їх дотримання. Враховуючи викладене, з метою практичної реалізації приписів Регламенту та дотримання принципу правової визначеності у нормопроєктуванні, просимо внести до статті 26 проєкту Закону такі зміни: 3. Частину четверту (частину п'яту в новій нумерації) викласти в такій редакції: «**5. Забороняється реклама та заходи рекламного характеру, спрямовані на залучення донорів, які містять інформацію про винагороду, компенсацію чи інші матеріальні вигоди, пов'язані з донорством. Ця заборона не обмежує права донорів та осіб, які мають намір стати донорами, на отримання інформації про свої права, у тому числі про право на компенсацію втрат і витрат, безпосередньо пов'язаних з донацією РЛП, її форми та розміри. Така інформація може надаватися, зокрема, на вебсайтах суб'єктів РЛП та органів державної влади, в інформаційних матеріалах у місцях заготівлі РЛП, через довідкові телефонні лінії та електронну пошту, у відповідях на звернення, а також під час отримання поінформованої згоди відповідно до статті 24 цього Закону**».		повинні включатися до реклами, заходів з популяризації та інформування громадськості, що є частиною кампаній із залучення донорів РЛП. З урахуванням цього пояснення частину четверту статті 26 проєкту акта приведено у відповідність до частини четвертої статті 54 Регламенту 2024/1938 шляхом застереження, що заборона не обмежує права донорів бути поінформованими про порядок та умови відшкодування витрат, безпосередньо пов'язаних з донацією РЛП, через нейтральні канали поширення фактичної інформації. Частину четверту статті 26 проєкту акта викладено в такій редакції: «4. Забороняється реклама та заходи **на підтримку донації РЛП, які містять посилання на** винагороду, компенсацію, **відшкодування** чи інші матеріальні вигоди, пов'язані з донорством. **Ця заборона не обмежує права донорів бути поінформованими про порядок та умови відшкодування витрат, безпосередньо пов'язаних з донацією РЛП, через нейтральні канали поширення фактичної інформації, зокрема під час надання поінформованої згоди відповідно**

		до частини третьої статті 24 цього Закону.»

5. Інформація про рішення, прийняті за результатами обговорення.

За результатами громадського обговорення проєкт акта було доопрацьовано та подано на подальше погодження із заінтересованими органами.

Заступник Міністра **Євгеній ГОНЧАР**

«____» _____ 2026 року