

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження уніфікованих форм актів, що складається за
результатами проведення планових (позапланових) заходів державного
нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктами господарювання вимог
ліцензійних умов провадження господарської діяльності із заготівлі та
тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх
кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації
донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії»**

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження уніфікованих форм актів, що складається за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктами господарювання вимог ліцензійних умов провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії» (далі – проєкт акта), розроблено з метою затвердження уніфікованих форм актів, що складаються за результатами проведення планових та позапланових заходів державного нагляду (контролю) за додержанням суб'єктами господарювання вимог ліцензійних умов провадження господарської діяльності у сфері заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акту

Проєкт акта розроблений на виконання статей 4, 5 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», статті 16 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та відповідно до Методики розроблення уніфікованих форм актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю), затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 10 травня 2018 року № 342.

Вимогами частини третьої статті 9 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» передбачено, що уповноважений орган забезпечує, на постійній основі, проведення інспекцій та належних заходів контролю суб'єктів, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл або реалізацію донорської крові та компонентів крові, а також суб'єктів, що надають послуги з трансфузії компонентів крові, з метою забезпечення дотримання вимог цього Закону. Такі інспекції та належні заходи контролю повинні проводитися не рідше ніж раз на два роки. Постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2021 року № 1378 «Про визначення уповноваженого органу у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові та внесення змін до деяких постанов Кабінету

Міністрів України» Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками визначено уповноваженим органом у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові.

У зв'язку з набранням чинності 04 червня 2025 року Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, затвердженими постановою Кабінету Міністрів України від 30 травня 2024 року № 621, та з метою здійснення державного нагляду (контролю) за діяльністю суб'єктів господарювання у сфері господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії виникла необхідність прийняття проєкту акта.

На сьогодні діючі нормативно-правові акти не регулюють дане питання. Прийняття проєкту наказу дозволить встановити чіткі, уніфіковані та вичерпні вимоги до проведення заходів державного контролю за діяльністю суб'єктів господарювання у сфері заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії. Це, у свою чергу, забезпечить можливість системно виявляти порушення вимог законодавства та ефективно запобігати їх виникненню.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта пропонується затвердити:

уніфіковану форму Акта, що складається за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктами господарювання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії;

уніфіковану форму Акта, на підставі якого приймається рішення щодо припинення дії ліцензії повністю на право провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Конституція України;

Закон України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові»;

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;

Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»;

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

Постанова Кабінету Міністрів України від 30 травня 2024 року № 621 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії»

Постанова Кабінету Міністрів України від 10 травня 2018 року № 342 «Про затвердження методик розроблення критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності та визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю), а також уніфікованих форм актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю)».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту акта не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта потребує проведення публічних консультацій відповідно до Порядку проведення консультацій з громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03 листопада 2010 року № 996.

Проект акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проект акта потребує погодження Міністерством економіки, довілля та сільського господарства України, Державною регуляторною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проект акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект акта не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводились.

8. Прогноз результатів

Проект акта не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Проект акта матиме вплив на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Держава	Позитивний	Здійснення належного контролю за додержанням вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Встановлення чітких, єдиних та вичерпних вимог до оформлення результатів проведення заходів державного контролю у сфері господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.
Громадяни	Позитивний	Доступ громадян до якісних і безпечних компонентів донорської крові, забезпечення безпеки та здоров'я донорів крові, а також їх реципієнтів, захисту їхніх прав та законних інтересів.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2025 року