

ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові»

Проєкт постанови розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проєкту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Проєкт акта за предметом правового регулювання стосується сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС):

Директива 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 27 січня 2003 року, що встановлює стандарти якості та безпеки збору, тестування, обробки, зберігання та розподілу людської крові та її складових, а також вносить зміни до Директиви 2001/83/ЄС;

Директива Комісії 2004/33/(ЄС) від 22 березня 2004 року про виконання Директиви 2002/98/(ЄС) Європейського Парламенту та Ради стосовно певних технічних вимог до крові та її складових;

Директива Комісії 2005/61/ЄС від 30 вересня 2005 року, що імплементує Директиву 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради стосовно вимог щодо відстежуваності та нотифікації про серйозні негативні реакції та явища;

Директива Комісії 2005/62/ЄС, що імплементує Директиву 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради стосовно стандартів та специфікацій Співтовариства, що стосуються системи якості для установ, які працюють з кров'ю від 30 вересня 2005 року.

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Предмет правового регулювання проєкту акта відповідає положенням Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії та їх державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода), якою передбачено зміцнення системи охорони здоров'я України та її потенціалу, зокрема шляхом впровадження реформ (підпункт а) пункту 1 статті 427 глави 22. «Громадське здоров'я»).

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Програмні документи у сфері європейської інтеграції, які регулюють

питання реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові, відповідно до Угоди, відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Порівняльно-правовий аналіз на відповідність положень проєкту акта положенням права Європейського Союзу (acquis ЄС) та міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції не проводився, оскільки акт не імплементує акт права ЄС і програмні документи у сфері європейської інтеграції, які регулюють питання реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові відповідно до Угоди, відсутні.

5. Очікувані результати

Прийняття проєкту акта забезпечить безперервність надання необхідних медичних послуг населенню України шляхом безоплатного забезпечення донорською кров'ю та компонентами крові державні та комунальні заклади охорони здоров'я, затвердження єдиного порядку реалізації донорської крові та компонентів крові в заклади охорони здоров'я, розрахунку вартості донорської крові та компонентів крові, що виробляються суб'єктами системи крові, забезпечення наявності та функціонування лікарняного банку крові, лабораторії трансфузійної імунології та лікарняного трансфузіологічного комітету (у разі надання послуг з трансфузії донорської крові та компонентів крові).

6. Узагальнений висновок

Проект акта відповідає цілям Угоди та не суперечить положенням права Європейського Союзу (acquis ЄС) та гарантуватиме рівноправний та своєчасний доступ пацієнтів до якісних та безпечних компонентів донорської крові у достатній кількості.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2024 року