ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту Закону України “Про безпеку та якість речовин людського походження”

1. Мета

Метою проєкту Закону України “Про безпеку та якість речовин людського походження” (далі – проєкт акта) є створення єдиної законодавчої основи для діяльності щодо речовин людського походження (далі – РЛП), яка забезпечить захист здоров’я донорів, реципієнтів та дітей, народжених внаслідок застосування допоміжних репродуктивних технологій (далі – ДРТ), гарантуватиме безпеку та якість РЛП на всіх етапах від донації до застосування людині, а також безперебійність постачання критично важливих РЛП.

Проєкт акта розроблено з метою адаптації законодавства України до Регламенту (ЄС) 2024/1938 Європейського Парламенту та Ради від 13 червня 2024 року про стандарти якості та безпеки речовин людського походження, призначених для застосування людині, та про скасування Директив 2002/98/ЄС і 2004/23/ЄС (далі – Регламент (ЄС) 2024/1938).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт акта розроблено на виконання пункту 43 Плану законопроєктної роботи Верховної Ради України на 2026 рік, затвердженого постановою Верховної Ради України від 10 лютого 2026 року № 4774-IX, завдання 2 цілі 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 1 квітня 2026 року № 438.

РПЛ – це кров та її компоненти, тканини, клітини, репродуктивні клітини та тканини, грудне молоко, кишкова мікробіота та інші речовини, зібрані з людського тіла і призначені для застосування людині. Щороку в Україні застосовуються сотні тисяч доз компонентів крові, тисячі тканинних трансплантатів, проводяться десятки тисяч циклів ДРТ.

Наразі ці відносини врегульовані фрагментарно Основами законодавства України про охорону здоров’я, Законами України “Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові”, “Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині” та підзаконними актами. Такий стан регулювання породжує низку системних проблем.

Значна частина РЛП перебуває поза сферою спеціального регулювання. Законодавство не містить вимог до безпеки та якості тканин і клітин, що не є анатомічними матеріалами для трансплантації, грудного молока, кишкової мікробіоти, а також препаратів крові, які не використовуються для трансфузії.

Ці речовини застосовуються людині, проте єдиних вимог до їх заготівлі, обробки, зберігання та випуску не встановлено.

Відсутній інститут оцінки та авторизації препарату РЛП. Жоден орган не оцінює безпеку й ефективність конкретного препарату, виготовленого з РЛП, перед його застосуванням людині. Рішення про застосування ухвалює заклад самостійно, без незалежної оцінки та без визначення рівня ризику.

Немає єдиної системи простежуваності та біонагляду. Простежуваність донорської крові та трансплантаційних матеріалів забезпечується різними системами за різними правилами, а для решти РЛП вимог щодо простежуваності не встановлено взагалі. Це унеможливлює відкликання партії при виявленні ризику та встановлення зв'язку між донором і реципієнтом у разі передачі інфекції.

Потребує врегулювання здійснення державного нагляду (контролю) у сфері діяльності щодо РЛП, зокрема періодичність та підстави перевірок і заходи реагування на безпосередній ризик для життя або здоров'я.

Відсутній правовий режим критично важливих РЛП. Законодавство не визначає, які РЛП є критично важливими для системи охорони здоров'я, не зобов'язує суб'єктів РЛП забезпечувати безперебійність їх постачання і не передбачає національного планування на випадок дефіциту. Досвід пандемії COVID-19 та повномасштабної збройної агресії засвідчив, що перебої з постачанням компонентів крові безпосередньо впливають на здатність системи охорони здоров'я рятувати життя.

Не врегульовано питання безпеки в умовах воєнного стану. Чинне законодавство не передбачає особливостей провадження діяльності щодо РЛП в умовах воєнного стану, зокрема евакуації запасів, роботи закладів на територіях активних бойових дій та реагування на надзвичайні ситуації.

Термінологія та вимоги різних законів не узгоджені між собою. Відповідальна особа, простежуваність, серйозна несприятлива реакція визначаються по-різному, а вимоги до кваліфікації персоналу та системи якості для однакових видів діяльності не збігаються.

Регламент (ЄС) 2024/1938 набрав чинності 6 серпня 2024 року і буде застосовуватись з 7 серпня 2027 року. Він замінив Директиви 2002/98/ЄС (кров) і 2004/23/ЄС (тканини і клітини) та вперше охопив єдиним регулюванням усі речовини людського походження, включно з грудним молоком, кишковою мікробіотою і препаратами крові, що не використовуються для трансфузії.

Виконання зобов'язань України за розділом 28 acquis ЄС потребує запровадження національного законодавства, що відповідає стандартам Регламенту (ЄС) 2024/1938. Оскільки регламенти ЄС мають пряму дію і не транспонуються державами-членами, жодна держава-член ЄС не має окремого національного закону про РЛП. Україна як держава, що не є членом ЄС, зобов'язана врегулювати ці відносини власним законом.

Період між набранням чинності Законом і введенням його в дію з 1 січня 2029 року необхідний для розроблення підзаконних нормативно-правових актів, створення інформаційних систем, формування й навчання персоналу уповноваженого органу та приведення діяльності суб'єктів РЛП у відповідність із вимогами Закону.

Неприйняття проєкту акта означатиме збереження ситуації, за якої значна частина РЛП застосовується людині без встановлених законом вимог до їх безпеки та якості, без простежуваності та без державного нагляду. Це створює ризики передачі інфекційних і генетичних захворювань та унеможливлює реагування на серйозні несприятливі випадки.

3. Основні положення проєкту акта

Проєкт акта:

визначаються законодавство у сфері безпеки та якості РЛП, принципи державної політики у сфері РЛП (добровільність і фінансова нейтральність донорства, рівний доступ до безпечних та якісних РЛП, пріоритетність охорони здоров'я та безпеки донорів, реципієнтів і дітей, народжених внаслідок застосування ДРТ, самозабезпечення критично важливими РЛП, простежуваність, пропорційність вимог рівню ризику), сфера дії Закону та терміни;

встановлюються повноваження Кабінету Міністрів України, центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та уповноваженого органу. Функції уповноваженого органу покладаються на орган державного контролю, визначений Законом України "Про лікарські засоби", що не потребує утворення нового органу. Передбачено механізм визначення регуляторного статусу речовини або продукту – процедуру, яка дає змогу заздалегідь встановити, яким законодавством регулюється конкретний випадок. Встановлено вимоги до незалежності та неупередженості посадових осіб уповноваженого органу, їх освіти, кваліфікації та навчання, а також обов'язок оприлюднювати рішення про застосування заходів реагування разом із підставами їх прийняття;

запроваджується модель допуску до діяльності щодо РЛП: реєстрація всіх суб'єктів РЛП у Реєстрі суб'єктів РЛП (строк розгляду реєстраційної форми до 30 календарних днів); ліцензування господарської діяльності закладів РЛП за переліком видів РЛП та видів діяльності з перевіркою до видачі ліцензії (рішення у строк до 90 календарних днів); авторизація препаратів РЛП. Невід'ємною частиною ліцензії є авторизаційна картка закладу РЛП, у якій зазначаються авторизовані види РЛП, види діяльності та препарати РЛП. Уповноважений орган може поширити вимогу щодо наявності ліцензії на суб'єкта РЛП, який не є закладом, якщо масштаб, критичність або складність його діяльності суттєво впливають на якість та безпеку РЛП, або якщо він провадить діяльність для двох і більше закладів. Не підлягає ліцензуванню зберігання препаратів РЛП закладом

охорони здоров’я для подальшого застосування в цьому закладі без їх обробки. Відомості Реєстру суб’єктів РЛП є публічними; визначено підстави виключення з Реєстру та порядок передачі РЛП і даних простежуваності у разі припинення діяльності. Після набуття Україною членства в Європейському Союзі реєстрація може здійснюватися безпосередньо на Платформі ЄС щодо РЛП;

встановлюється порядок авторизації препаратів РЛП за авторизаційним досьє, яке подається разом із заявою про отримання ліцензії або для внесення змін до авторизаційної картки закладу. Авторизація здійснюється за одним із шляхів: за результатами оцінки наданих доказів безпеки, якості та ефективності препарату (рішення у строк до 120 календарних днів, а за підвищеного ризику – із затвердженням плану моніторингу клінічних результатів); за відповідністю монографії EDQM та настановам у сфері РЛП; за еквівалентністю препарату, авторизованому раніше іншому суб’єкту РЛП; на підставі визнання авторизації, наданої компетентним органом держави – члена ЄС;

встановлюються умови імпорту й експорту РЛП: імпорт здійснюють заклади РЛП, що мають ліцензію, за умови еквівалентності імпортованих РЛП препаратам РЛП, авторизованим відповідно до Закону, письмового договору з постачальником із третьої країни та права уповноваженого органу перевіряти такого постачальника. Передбачені виняткові випадки імпорту для негайного застосування конкретному реципієнту та в надзвичайних ситуаціях. Експорт допускається за умови відповідності РЛП вимогам Закону; як виняток РЛП, що не відповідають усім вимогам щодо якості та безпеки, можуть бути випущені для експорту на підставі задокументованого запиту лікуючого лікаря або регуляторного органу третьої країни;

встановлюються обов’язки суб’єктів РЛП, вимоги до відповідальної особи, особи, яка здійснює випуск РЛП, та лікаря закладу РЛП, вимоги до системи управління якістю, простежуваності, коду РЛП та біонагляду. Запроваджується унікальний код РЛП, що відповідає структурі єдиного європейського коду, а з дня набуття Україною доступу до Платформи ЄС щодо РЛП застосовується єдиний європейський код;

встановлюються умови допуску до донорства, вимоги до поінформованої згоди, гарантії безпеки та прав донорів і принцип фінансової нейтральності: донорство є добровільним, донору відшкодовуються витрати, безпосередньо пов’язані з донацією, у межах, що не створюють фінансового стимулу, забороняється отримання прибутку від РЛП, отриманих від донора;

встановлюються вимоги до захисту реципієнтів (інформована згода, випуск РЛП особою, яка здійснює випуск, порядок виняткового випуску) та дітей, народжених внаслідок застосування ДРТ (оцінка ризику передачі спадкових захворювань, обмеження кількості дітей від одного донора репродуктивних РЛП, право дитини після досягнення повноліття на відомості про стан здоров’я донора без його ідентифікації). Врегульовано особливості використання гемопоетичних стовбурових клітин та застосування репродуктивних РЛП;

запроваджується статус суб'єкта критично важливих РЛП, обов'язки таких суб'єктів (моніторинг запасів, сповіщення про загрозу нестачі, власний план дій), Національний план реагування на надзвичайну ситуацію у сфері РЛП, тимчасовий відступ від вимог авторизації у надзвичайних ситуаціях за умов, визначених Законом, та особливості діяльності в умовах воєнного стану, за яких відступи від вимог щодо тестування донорів, поінформованої згоди, простежуваності та повідомлення про серйозні несприятливі випадки не допускаються;

встановлюється порядок державного нагляду (контролю), права посадових осіб уповноваженого органу та заходи реагування. Нагляд здійснюється відповідно до законодавства про державний нагляд (контроль) з урахуванням особливостей, визначених проєктом акта: планові перевірки закладів РЛП проводяться з періодичністю, що визначається за ступенем ризику, але не рідше одного разу на чотири роки; перевірки суб'єктів, які не є закладами, та осіб, залучених на договірній основі, проводяться пропорційно ризикам; можливе проведення спільних перевірок з посадовими особами компетентних органів держав – членів ЄС;

Проєктом акта вносяться зміни до Основ законодавства України про охорону здоров'я, законів України "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності", "Про ліцензування видів господарської діяльності", "Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині", "Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові" та "Про лікарські засоби".

Зміни до Основ законодавства України про охорону здоров'я стосуються статей 44, 45, 47 і 48. Вони розмежовують застосування методів лікування в інтересах конкретної особи та дослідження за участю людини, приводять норми у відповідність із сучасною термінологією та відсилають регулювання застосування РЛП і вимог до репродуктивних РЛП до цього Закону.

Зміни до Закону України "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності" забезпечують застосування особливостей державного нагляду у сфері РЛП, визначених проєктом акта. Аналогічної зміни до Закону України "Про основні засади державного нагляду (контролю)" не потрібно, оскільки частина п'ята його статті 2 встановлює загальне правило про застосування особливостей, визначених законами у відповідних сферах.

Зміни до Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності" (пункти 16 і 34 частини першої статті 7) визначають єдиний ліцензований вид діяльності у сфері РЛП.

Зміни до Закону України "Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині" розмежовують сфери дії двох законів. Діяльність щодо РЛП виключається зі сфери дії зазначеного Закону, крім донорства гемопоетичних стовбурових клітин, підбору донора й реципієнта, трансплант-координації,

функціонування Державної інформаційної системи трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин та повноважень спеціалізованої державної установи. Закон доповнюється статтею 17^1, яка поширює механізм згоди чи незгоди на посмертне вилучення анатомічних матеріалів на вилучення РЛП. Це забезпечує безперервність посмертного тканинного донорства з першого дня дії Закону.

Зміни до Закону України "Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові" усувають дублювання визначень і замінюють паралельне регулювання вимог до відповідальних осіб, простежуваності та біонагляду відсиланням до єдиних вимог цього Закону, а також уточнюють порядок підрахунку донацій у разі змішаного донорства.

Зміни до Закону України "Про лікарські засоби" закривають прогалину щодо РЛП, які використовуються як вихідна сировина для виробництва лікарських засобів, насамперед плазми для фракціонування: така сировина має бути заготовлена суб'єктом, включеним до Реєстру суб'єктів РЛП, та пройти процедуру випуску відповідно до цього Закону. Окремо визначено, що повноваження уповноваженого органу здійснює орган державного контролю, а власні надходження від платних послуг використовуються відповідно до статті 112 Закону.

4. Правові аспекти

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

Основи законодавства України про охорону здоров'я;

Закон України "Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові";

Закон України "Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині";

Закон України "Про лікарські засоби";

Закон України "Про ліцензування видів господарської діяльності";

Закон України "Про Перелік документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності";

Закон України "Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності";

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

Закон України "Про основні засади державного нагляду (контролю)";

Закон України "Про адміністративну процедуру";

Закон України "Про адміністративні послуги";

Закон України "Про захист персональних даних";

Закон України "Про захист населення від інфекційних хвороб";

Закон України "Про систему громадського здоров'я";

Закон України “Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення”;

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

Проєкт акта не передбачає утворення нового центрального органу виконавчої влади. Функції уповноваженого органу покладаються на орган державного контролю, визначений Законом України “Про лікарські засоби”.

Фінансування здійснюватиметься в межах коштів, передбачених уповноваженому органу за бюджетною програмою КПКВК 2307010 «Керівництво та управління у сфері лікарських засобів та контролю за наркотиками».

Послуги уповноваженого органу з проведення оцінки препарату РЛП, видачі та визнання дозволу на підготовку препарату РЛП, затвердження плану моніторингу клінічних результатів і наукового консультування надаються на платній основі. Власні надходження зараховуються та використовуються відповідно до статті 112 Закону України “Про лікарські засоби”.

Включення до Переліку суб’єктів РЛП, визначення регуляторного статусу та розгляд повідомлень про серйозні несприятливі випадки та реакції здійснюються безоплатно.

Фінансово-економічні розрахунки додаються.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки та довкілля України, Міністерством цифрової трансформації України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проєкт акта потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

Проєкт акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, у зв’язку з чим на розгляд Наукового комітету Національної ради з питань розвитку науки і технологій не надсилався.

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій з громадськістю відповідно до Порядку проведення консультацій з громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 3 листопада 2010 року № 996.

Проєкт акта стосується інтересів закладів охорони здоров’я, центрів крові, банків тканин і клітин, банків пуповинної крові, закладів, що застосовують допоміжні репродуктивні технології, виробників лікарських засобів, що виготовляються з речовин людського походження, професійних та пацієнтських громадських об’єднань.

7. Оцінка відповідності

Проєкт акта містить положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, та спрямований на адаптацію законодавства України до Регламенту (ЄС) 2024/1938, виконання завдання 2 цілі 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 1 квітня 2026 року № 438, а також підпункту "d" пункту 1 статті 427 та статті 428 глави 22 "Громадське здоров'я" розділу V Угоди про асоціацію.

У проєкті акта відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері 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, або створюють підстави для дискримінації.

Проєкт акта потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи. Громадська антикорупційна та громадська антидискримінаційна експертиза проєкту акта не проводилася.

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту акта матиме позитивний вплив на громадське здоров'я у частині підвищення рівня безпеки та якості речовин людського походження, що застосовуються людині, на ринкове середовище та захист прав і законних інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави.

Реалізація проєкту акта не матиме впливу на розвиток регіонів, спроможність територіальних громад, ринок праці, рівень зайнятості населення, екологію та навколишнє природне середовище.

Заінтересована сторона	**Вплив реалізації акта**	**Пояснення очікуваного впливу**
Донори РПЛ	Позитивний	Встановлюються єдині вимоги до інформування та поінформованої згоди, права донора, гарантії добровільності та фінансової нейтральності донорства, безоплатне медичне обстеження, пов'язане з донацією, відшкодування витрат у межах, що не створюють фінансового стимулу, та захист персональних даних.
Реципієнти та пацієнти	Позитивний	Запроваджуються авторизація препаратів РЛП перед їх застосуванням людині, обов'язкова простежуваність (зберігання даних щонайменше 30 років), система біонагляду з

		повідомленням про серйозні несприятливі випадки й реакції протягом 24 годин та право реципієнта на інформацію про препарат РЛП, у тому числі про наявність його авторизації, та про результати моніторингу клінічних результатів, що стосуються його здоров'я.
Діти, народжені внаслідок застосування ДРТ	Позитивний	Встановлюються оцінка ризику передачі спадкових захворювань, обов'язкове тестування донорів репродуктивних РЛП, обмеження кількості дітей від одного донора та право після досягнення повноліття отримати відомості про стан здоров'я донора без його ідентифікації.
Заклади охорони здоров'я та інші суб'єкти господарювання	Позитивний	Єдині вимоги замінюють фрагментоване регулювання, визначаються строки рішень уповноваженого органу, авторизація за монографією EDQM, за еквівалентністю та на підставі визнання авторизації держави – члена ЄС здійснюється безоплатно й одночасно з ліцензуванням (за подання досьє разом із заявою про ліцензію), передбачені перехідні періоди. Суб'єкти несуть витрати на систему управління якістю, простежуваність, реєстрацію й ліцензування, а також плату за авторизацію за результатами оцінки доказів безпеки, якості та ефективності препарату та за наукове консультування.
Держава	Позитивний	Забезпечується адаптація законодавства України до законодавства ЄС, створюється система реагування на дефіцит критично важливих РЛП і надзвичайні ситуації, запроваджується державний нагляд у сфері, яка раніше значною мірою залишалася поза контролем. Уповноважений орган отримує нові функції без утворення нового органу, що потребує кадрового й технічного забезпечення.

Міністр охорони здоров'я України **Віктор ЛЯШКО**
"___" _____ 2026 року