ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни у додаток 2 до постанови Кабінету Міністрів України від 18 березня 2022 р. № 314»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни у додаток 2 до постанови Кабінету Міністрів України від 18 березня 2022 р. № 314» (далі – проєкт акта) розроблено з метою включення 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, до переліку видів господарської діяльності, які не можуть провадитися на підставі подання декларації, що забезпечить здійснення Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ліцензування усіх суб'єктів системи крові відповідно до 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, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 травня 2024 року № 621 (далі – Ліцензійні умови).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акту

Відповідно до пункту 34 частини першої статті 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» ліцензуванню підлягає 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.

Згідно з частиною восьмою статті 22 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» діяльність із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, а також діяльність із переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, провадяться суб'єктами господарювання виключно за наявності відповідної ліцензії, виданої уповноваженим органом.

Постановою Кабінету Міністрів України 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» визначено Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками уповноваженим

органом у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові.

Відповідно до статей 24 та 25 Регламенту 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), уповноважені органи зобов'язані авторизувати заклади у сфері речовин людського походження, що передбачає розгляд заяви, проведення інспекції та прийняття рішення про надання або відмову у наданні авторизації. Провадження господарської діяльності у сфері крові на підставі декларації без проходження зазначеної процедури авторизації є несумісним із вимогами Регламенту 2024/1938.

Необхідність прийняття проєкту акта зумовлена тим, що Перелік видів господарської діяльності, які не можуть провадитися на підставі подання декларації в умовах воєнного стану, наведений у додатку 2 до постанови Кабінету Міністрів України від 18 березня 2022 року № 314 «Деякі питання забезпечення провадження господарської діяльності в умовах воєнного стану» не містить такого виду господарської діяльності, як заготівля та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробка, зберігання, розподіл та реалізація донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, що унеможливлює здійснення ліцензування усіх суб'єктів системи крові та створює загрозу порушення якості та безпеки донорської крові та компонентів крові.

Станом на момент розробки проєкту акта 25 суб'єктів системи крові отримали ліцензію на 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, тоді як 6 суб'єктів системи крові провадять зазначену діяльність на підставі декларації про провадження господарської діяльності без проходження перевірки відповідності Ліцензійним умовам.

Прийняття проєкту акта дозволить:

забезпечити можливість здійснення перевірки відповідності Ліцензійним умовам суб'єктів системи крові, які провадять відповідну діяльність на підставі декларації про провадження господарської діяльності;

посилити державний нагляд (контроль) за діяльністю суб'єктів системи крові;

забезпечити виконання Україною євроінтеграційних зобов'язань у сфері стандартів якості та безпеки речовин людського походження відповідно до вимог Регламенту 2024/1938.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта пропонується внести зміни у Перелік видів господарської діяльності, які не можуть провадитися на підставі подання декларації в умовах воєнного стану, наведений у додатку 2 до постанови Кабінету Міністрів України від 18 березня 2022 року № 314 «Деякі питання забезпечення провадження господарської діяльності в умовах воєнного стану», шляхом включення до нього 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.

Проєктом акта також встановлюється строк, протягом якого суб'єкт господарювання, який провадить зазначену діяльність на підставі декларації про провадження господарської діяльності, повинен звернутися до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками із заявою про отримання ліцензії.

4. Правові аспекти

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

Конституція України;

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

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

постанова Кабінету Міністрів України від 18 березня 2022 року № 314 «Деякі питання забезпечення провадження господарської діяльності в умовах воєнного стану»;

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 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».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту акта не потребує додаткових матеріальних та фінансових витрат і збільшення видатків з державного бюджету, оскільки фінансуватиметься в межах коштів, передбачених Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками за бюджетною програмою КПКВК 2307010 «Керівництво та управління у сфері лікарських засобів та контролю за наркотиками».

Фінансово-економічні розрахунки додаються.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт 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.

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

Проєкт акта потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки, довкілля та сільського господарства України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проєкт акта потребує проведення правової експертизи у Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проєкт акта містить положення, що стосуються зобов'язань України в рамках Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони щодо імплементації Регламенту 2024/1938.

Проєкт акта не містить положень, що стосуються 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.

Проєкт акта потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

Проєкт акта потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

8. Прогноз результатів

Проєкт акта не матиме впливу на ринкове середовище; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище,

обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами; інші суспільні відносини.

Реалізація проєкту акта матиме вплив на забезпечення захисту прав та інтересів держави; громадське здоров'я, покращення стану здоров'я населення або його окремих груп.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Держава	Позитивний	Ліцензування та перевірка відповідності Ліцензійним умовам суб'єктів системи крові, які провадять відповідну діяльність на підставі декларації про провадження господарської діяльності. Посилення державного нагляду (контролю) за діяльністю суб'єктів системи крові. Виконання євроінтеграційних зобов'язань у сфері стандартів якості та безпеки речовин людського походження.
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Прийняття проєкту акта усуває правову невизначеність щодо статусу провадження господарської діяльності після припинення або скасування воєнного стану. Підтверджена відповідність вимогам Ліцензійних умов є гарантією якості та безпеки донорської крові та компонентів крові, що виготовляються такими суб'єктами та призначені для трансфузії реципієнтам.
Громадяни	Позитивний	Підвищення рівня якості та безпеки донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії. Підвищення рівня захисту життя та здоров'я реципієнтів донорської крові та

		компонентів крові.

Міністр охорони здоров’я України **Віктор ЛЯШКО**

«____» _____ 2026 року