ДОВІДКА
щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни у додаток 2 до постанови Кабінету Міністрів України від 18 березня 2022 р. № 314»

Проєкт акта 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):

Регламент (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);

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).

Міжнародно-правові зобов'язання України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання проєкту акта викладені у пункті d статті 427 та статті 428 глави 22 «Громадське здоров'я» Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво» Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода про асоціацію).

Відповідно до пункту d статті 427 глави 22 «Громадське здоров'я» Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво» Угоди про асоціацію співробітництво охоплює сферу якості та безпечності субстанцій людського

походження, зокрема крові, тканини та клітин. Згідно з статтею 428 зазначеної глави Угоди про асоціацію Україна поступово наближує своє законодавство та практику до принципів acquis ЄС, зокрема у сфері інфекційних хвороб, служб крові, трансплантації тканин і клітин, а також тютюну. Перелік відповідних актів acquis ЄС визначено у Додатку XLI до цієї Угоди.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції.

Завдання, визначені пунктом 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, передбачено імплементацію Регламенту 2024/1938.

4. Порівняльно-правовий аналіз.

Порядковий номер	Положення проєкту акта	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis ЄС)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis ЄС) (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції	Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)
	Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни у додаток 2 до постанови Кабінету Міністрів України від 18 березня 2022 р. № 314»	Регламент (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	Відповідає	Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони	Відповідає
1.	Кабінет Міністрів України **постановляє**: … 2. Установити, що строк, протягом якого суб'єкт господарювання повинен звернутися до органу ліцензування із	Стаття 46. **Заява про авторизацію установи у сфері речовин людського походження.** 1. Суб'єкти у сфері речовин людського походження **подають**	Відповідає	пункт d статті 427 та стаття 428 глави 22 Розділу V	Відповідає

	заявою про отримання ліцензії 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, становить три місяці з дня набрання чинності цією постановою. У разі коли суб'єкт господарювання, який набув право на провадження господарської діяльності на підставі декларації про провадження господарської діяльності, протягом строку її чинності звернувся до органу ліцензування із заявою про отримання ліцензії у порядку, строки та на умовах, що передбачені законодавством, декларація про провадження господарської діяльності є чинною до прийняття органом ліцензування рішення про видачу або про відмову у видачі ліцензії.	**заяву про авторизацію як установа у сфері речовин людського походження до компетентних органів** у сфері речовин людського походження на своїй території. Стаття 25. Авторизація установ у сфері речовин людського походження. … 2. Після отримання заяви про авторизацію установи у сфері речовин людського походження компетентні органи у сфері речовин людського походження зобов'язані: … (g) **надати або відмовити у наданні авторизації установі-заявнику у сфері речовин людського походження** як установі у сфері речовин людського походження, залежно від обставин, із зазначенням, які речовини людського походження та яка діяльність щодо кожної з них охоплюється авторизацією та які умови застосовуються, якщо такі є.			
2.	Додаток 2 до постанови Кабінету Міністрів України від 18 березня 2022 р. № 314	Стаття 45. Авторизація установи у сфері речовин людського походження	Відповідає	пункт d статті 427 та стаття 428 глави 22 Розділу V	Відповідає

	ПЕРЕЛІК **видів господарської діяльності, які не можуть провадитися на підставі подання декларації в умовах воєнного стану** **Вид господарської діяльності** 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 **Вид документа, який дає право на провадження господарської діяльності** ліцензія	**1. Установи у сфері речовин людського походження не можуть провадити будь-яку діяльність у сфері речовин людського походження**, яка кваліфікує їх як установу у сфері речовин людського походження відповідно до визначення у статті 3, пункті (35), **без попередньої авторизації установи у сфері речовин людського походження**. Це застосовується незалежно від того, чи всі діяльності у сфері речовин людського походження здійснюються самою установою, чи одна або більше з них передані за договором іншому суб'єкту у сфері речовин людського походження.			

5. Очікувані результати.

Реалізація проєкту акта забезпечить наближення законодавства України до вимог Регламенту 2024/1938 в частині запровадження обов'язкової авторизації (ліцензування) суб'єктів системи крові, які провадять господарську діяльність 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, на підставі декларації про провадження господарської діяльності; посилення державного нагляду (контролю) за діяльністю суб'єктів системи крові; підвищення рівня якості та безпеки донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.

6. Узагальнений висновок.

Проєкт акта за предметом правового регулювання відповідає зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, передбаченим статтями 427 та 428 глави 22 «Громадське здоров'я» Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво»

Угоди про асоціацію, а також праву Європейського Союзу (acquis ЄС), зокрема положенням Регламенту 2024/1938.

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

« ___»_____ 2026 року