

ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про встановлення ціни для придбання плазми для фракціонування»

Проєкт наказу «Про встановлення ціни для придбання плазми для фракціонування» 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 частково стосується сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), а саме:

- Директивою 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;
- Директивою Комісії № 2004/33/ЄС від 22.03.2004 р. про імплементацію Директиви Європейського Парламенту і Ради № 2002/98/ЄС стосовно деяких технічних вимог до крові та її компонентів (далі – Директива № 2004/33/ЄС);
- Директивою Комісії № 2005/62/ЄС від 30.09.2005 р. про імплементацію Директиви Європейського Парламенту і Ради № 2002/98/ЄС стосовно 3 стандартів і специфікацій Співтовариства, пов'язаних із системою якості для закладів служби крові (далі – Директива № 2005/62/ЄС);
- Директивою Комісії № 2005/61/ЄС від 30.09.2005 р. про імплементацію Директиви Європейського Парламенту і Ради № 2002/98/ЄС у частині вимог до простежуваності і повідомлення про серйозні побічні реакції та серйозні несприятливі випадки (далі – Директива № 2005/61/ЄС);
- Регламентом Європейського Парламенту і Ради (ЄС) 2016/679 від 27 квітня 2016 року про захист фізичних осіб у зв'язку з опрацюванням персональних даних і про вільний рух таких даних, та про скасування Директиви 95/46/ЄС.

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 взаємодії суб'єктів господарювання будь-якої форми власності та суб'єктів господарювання, що здійснюють виробництво препаратів крові на території України, у суб'єктів системи крові державної та комунальної форм власності відповідно до Угоди, відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Порівняльно-правовий аналіз на відповідність положень проекту акта положенням права Європейського Союзу (acquis ЄС) та міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції не проводився.

5. Очікувані результати

Прийняття проекту акта встановить ціну для придбання плазми для фракціонування суб'єктами господарювання будь-якої форми власності та суб'єктами господарювання, що здійснюють виробництво препаратів крові на території України, у суб'єктів системи крові державної та комунальної форм власності.

6. Узагальнений висновок

Проект акта відповідає цілям Угоди та не суперечить положенням права Європейського Союзу (acquis ЄС).

Міністр охорони здоров'я України

« ____ » _____ 2024 року

 **Віктор ЛЯШКО**