

**КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ****ПОСТАНОВА**

від 2020 р. №

Київ

Про внесення змін до Порядку реалізації за межі України компонентів донорської крові і препаратів, виготовлених з донорської крові та її компонентів, а також вивезення з України донорської крові та її компонентівКабінет Міністрів України **постановляє:**

На виконання абзацу 2 статті 22 Закону України «Про донорство крові та її компонентів» та відповідно до абзацу третього пункту 2 розділу II «Прикінцеві положення» Закону України від 2 червня 2020 р. № 644-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо ліквідації штучних бюрократичних бар'єрів та корупціогенних чинників у сфері охорони здоров'я»

Внести до Порядку реалізації за межі України компонентів донорської крові і препаратів, виготовлених з донорської крові та її компонентів, а також вивезення з України донорської крові та її компонентів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 1998 р. № 1427 (Офіційний вісник України 1998 р., № 37, ст. 1356) зміни, що додаються.

Прем'єр-міністр України**Д. ШМИГАЛЬ**

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до Порядку реалізації за межі України
компонентів донорської крові і препаратів, виготовлених з
донорської крові та її компонентів, а також вивезення з України
донорської крові та її компонентів»

1. Резюме

Метою прийняття проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку реалізації за межі України компонентів донорської крові і препаратів, виготовлених з донорської крові та її компонентів, а також вивезення з України донорської крові та її компонентів» (далі – проєкт постанови) є затвердження механізму тимчасового зупинення експорту препаратів, вироблених із плазми для фракціонування, заготовленої на території України, а також підвищення рівня забезпечення своєчасного доступу пацієнтів до якісних та безпечних препаратів, вироблених із плазми для фракціонування.

2. Проблема, яка потребує розв’язання

Законом України від 2 червня 2020 р. № 644-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо ліквідації штучних бюрократичних бар’єрів та корупціогенних чинників у сфері охорони здоров’я» (далі – Закон) передбачено тимчасове зупинення експорту препаратів крові, вироблених із заготовленої на території України плазми для фракціонування.

З метою приведення нормативно-правових актів Уряду у відповідність із Законом, Міністерство охорони здоров’я України розробило відповідний проєкт постанови Кабінету Міністрів України.

3. Суть проєкту акта

Проєктом постанови передбачено, що експорт препаратів, вироблених із плазми для фракціонування, заготовленої на території України, може бути тимчасово зупинено у разі:

ведення правового режиму воєнного стану;

незабезпечення потреб охорони здоров’я населення України в таких препаратах у повному обсязі;

якщо виробник відмовляється від продажу таких препаратів для забезпечення потреб охорони здоров’я населення України у повному обсязі.

4. Вплив на бюджет

Реалізація проєкту постанови не потребує фінансування з державного або місцевих бюджетів.

5. Позиція заінтересованих сторін

Проект постанови не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю.

Проект постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Прогноз впливу реалізації проекту постанови на ключові інтереси заінтересованих сторін додається.

6. Прогноз впливу

За предметом правового регулювання реалізація проекту постанови не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; ринкове середовище, забезпечення інтересів і прав суб'єктів господарювання; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами.

Проект даної постанови впливає на громадське здоров'я в частині покращення стану здоров'я населення шляхом підвищення рівня забезпечення своєчасного доступу пацієнтів до якісних та безпечних препаратів, вироблених із плазми для фракціонування.

Проект постанови потребує проведення громадського обговорення.

7. Позиція заінтересованих органів

Проект постанови потребує погодження з Державною регуляторною службою України, Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Міністерством фінансів України, Службою безпеки України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, обласними, Київською міською державними адміністраціями та потребує проведення правової експертизи у Міністерстві юстиції України.

8. Ризики та обмеження

Проект постанови не містить норм, що порушують права та свободи, гарантовані Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод.

У проекті постанови відсутні положення, які порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.

Проект постанови не містить положень, що мають ознаки дискримінації.

У проекті постанови відсутні правила і процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією.

9. Підстава розроблення проєкту акта

Проєкт постанови розроблено на виконання абзацу 2 статті 22 Закону України «Про донорство крові та її компонентів» та відповідно до абзацу третього пункту 2 розділу II «Прикінцеві положення» Закону України від 2 червня 2020 р. № 644-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо ліквідації штучних бюрократичних бар'єрів та корупціогенних чинників у сфері охорони здоров'я».

Міністр охорони здоров'я України

Максим СТЕПАНОВ

«_____» _____ 2020 р.

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до Порядку реалізації за межі України компонентів
донорської крові і препаратів, виготовлених з донорської крові та її
компонентів, а також вивезення з України донорської крові та її
компонентів»

I. Визначення проблеми

В багатьох областях України є застарілі виробничі потужності з виробництва препаратів крові, які потребують значних приватних інвестицій, в тому числі міжнародних, для їх модернізації та розвитку. На сьогодні процедура здійснення вітчизняними суб'єктами підприємництва діяльності із взяття плазми для фракціонування для виробництва препаратів крові на території України потребує законодавчого удосконалення.

Проєктом постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку реалізації за межі України компонентів донорської крові і препаратів, виготовлених з донорської крові та її компонентів, а також вивезення з України донорської крові та її компонентів» (далі – проєкт постанови) пропонується затвердити механізм зупинки експорту препаратів крові, вироблених із заготовленої на території України плазми для фракціонування, заготовленої на території України.

Проєктом постанови передбачено, що експорт препаратів, вироблених із плазми для фракціонування, заготовленої на території України, може бути тимчасово зупинено у разі:

ведення правового режиму воєнного стану;

незабезпечення потреб охорони здоров'я населення України в таких препаратах у повному обсязі;

якщо виробник відмовляється від продажу таких препаратів для забезпечення потреб охорони здоров'я населення України у повному обсязі.

Зазначені зміни враховують кращу міжнародну практику регулювання аналогічних питань в більшості країн світу, які стимулюють збільшення обсягів заготівлі плазми для фракціонування та її переробки в препарати крові. Зокрема, більшість країн ЄС обмежують експорт плазми до третіх країн з метою забезпечення її переробки у препарати крові в рамках ЄС. Так за даними Робочого документу Європейської комісії про застосування Директиви ЄС 2002/98 від 21.04.2016 року, з усіх країн ЄС експорт плазми у треті країни був здійснений лише чотирма країнами, а саме Німеччиною, Данією, Естонією та Словаччиною. Крім того, як правило, законодавством країн ЄС передбачена можливість експорту плазми лише у виняткових випадках для надання гуманітарної допомоги за спеціальним дозволом регулюючого органу, зокрема у Словенії, Хорватії. В Італії на рівні закону передбачена пряма заборона будь-якого експорту плазми до третіх країн.

Донорська кров та її компоненти є стратегічним ресурсом для держави, що забезпечує здоров'я населення країни, а наявність достатніх запасів таких компонентів крові для забезпечення потреб закладів охорони здоров'я є важливим елементом національної безпеки.

За таких умов, враховуючи, що в країні спостерігається недостатня кількість компонентів крові для потреб лікування, будь-який експорт компонентів крові, може спричинити непоправну шкоду як для здоров'я її населення, так і для держави в цілому.

Прийняття проєкту постанови врегулює на законодавчому рівні правові гарантії здійснення вітчизняними суб'єктами підприємництва діяльності із взяття плазми для фракціонування для виробництва препаратів крові на території України.

Основні групи на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання (у тому числі суб'єкти малого підприємництва)	+	-

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки законодавством порушені питання не вирішені в повному обсязі.

II. Цілі державного регулювання

Прийняття проєкту постанови врегулює порушені питання та забезпечить приведення нормативно-правових актів Уряду у відповідність із Законом України від 2 червня 2020 р. № 644-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо ліквідації штучних бюрократичних бар'єрів та корупціогенних чинників у сфері охорони здоров'я».

Основними цілями державного регулювання є:

забезпечення рівного та своєчасного доступу населення до якісних та безпечних препаратів крові, виготовлених із заготовленої на території України плазми для фракціонування;

забезпечення потреб закладів охорони здоров'я в препаратах крові, виготовлених із заготовленої на території України плазми для фракціонування.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проєкту постанови було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II аналізу.
Альтернатива 2 Затвердити проєкт постанови	Це дозволить затвердити механізм зупинки експорту препаратів крові, вироблених із заготовленої на території України плазми для фракціонування, заготовленої на території України.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні.	Витрати відсутні
Альтернатива 2	Прийняття проєкту постанови дозволить врегулювати питання реалізації за межі України препаратів крові, вироблених із заготовленої на території України плазми для фракціонування, та привести нормативно-правові акти МОЗ у відповідність до законодавства України та дозволить	Додаткові витрати у зв'язку із прийняттям регуляторного акту для держави не виникають, оскільки виконання регуляторного акту забезпечується в межах існуючих кошторисних витрат на утримання відповідних органів державної влади

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Витрати відсутні
Альтернатива 2	Позитивний вплив на здоров'я громадян завдяки прийняттю норм, що регламентують експорт препаратів крові, вироблених із заготовленої на території України плазми для фракціонування.	Відсутні додаткові витрати в зв'язку з прийняттям проєкту постанови

	Проектом постанови передбачено зупинка експорту зазначених препаратів, у разі незабезпечення потреб охорони здоров'я населення України в таких препаратах у повному обсязі	
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання*

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	2	-	-	-	2
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	100	-	-	-	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Без змін	Без змін
Альтернатива 2	Без змін	У разі відмови виробником препаратів крові від їх продажу, експорт таких препаратів буде зупинено

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
<i>Альтернатива 1.</i>	
Витрати держави	--
Витрати с/г великого та середнього	--
Витрати с/г малого підприємництва	--
<i>Альтернатива 2.</i>	
Витрати держави	--
Витрати с/г великого та середнього	1 868,46 грн
Витрати с/г малого підприємництва	--

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у розділі 1 цього аналізу. Тому, цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжуватиме існувати).
Альтернатива 2	4	Прийняття проекту постанови призведе до приведення нормативно-правових актів МОЗ у відповідність до законодавства України. Така альтернатива сприятиме удосконаленню регулювання та дозволить досягти наступних цілей: забезпечення рівного та своєчасного доступу населення до якісних та безпечних препаратів крові; забезпечення потреб охорони здоров'я населення України в таких препаратах у повному обсязі

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	<p><i>Для держави:</i> Відсутні</p> <p><i>Для громадян:</i> без змін</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> без змін</p>	<p><i>Для держави:</i> без змін</p> <p><i>Для громадян:</i> без змін</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> без змін</p>	<p>Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей</p>
Альтернатива 2	<p><i>Для держави:</i> : врегулювання на законодавчому рівні питання зупинки експорту препаратів крові, виготовлених із заготовленої на території України плазми для фракціонування, а також забезпечення потреб закладів охорони здоров'я в препаратах крові, вироблених із плазми для фракціонування</p> <p><i>Для громадян:</i> забезпечення рівного та своєчасного доступу населення до якісних та безпечних препаратів крові, виготовлених із заготовленої на</p>	<p><i>Для держави:</i> відсутні</p> <p><i>Для громадян:</i> відсутні</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> відсутні</p>	<p>Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме створенню досконалого регулювання та дозволить досягти цілей державного регулювання щодо зупинки експорту препаратів крові, виготовлених із заготовленої на території України плазми для фракціонування</p>

	<p>території України плазми для фракціонування.</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> відсутні, оскільки у разі прийняття проєкту цієї постанови може бути зупинено експорт препаратів крові, вироблених із плазми для фракціонування, у разі відмови виробників цих препаратів у забезпеченні потреб закладів охорони здоров'я у цих препаратах</p>		
--	--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у розділі 1 цього аналізу	Відсутні
Альтернатива 2	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме досконалому регулюванню у сфері донорства крові та її компонентів та забезпечить досягнення наступних цілей: забезпечення рівного та своєчасного доступу	Ризики незабезпечення населення до препаратів крові, виготовлених із заготовленої на території України плазми для фракціонування, а також незабезпечення потреб закладів охорони здоров'я в препаратах крові, виготовлених із заготовленої

	<p>населення до якісних та безпечних препаратів крові, виготовлених із заготовленої на території України плазми для фракціонування;</p> <p>забезпечення потреб закладів охорони здоров'я в препаратів крові, виготовлених із заготовленої на території України плазми для фракціонування.</p>	<p>на території України плазми для фракціонування</p>
--	---	---

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, визначеної у пункті 1 цього аналізу регуляторного впливу, є затвердження умов, за якими експорт препаратів крові, вироблених із заготовленої на території України плазми для фракціонування, може бути тимчасово зупинено.

Для розв'язання проблем, визначених в розділі I цього аналізу регуляторного впливу, необхідно вжити наступні заходи:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Для впровадження вимог державного регулювання необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарювання про вимоги цього регуляторного акта шляхом його оприлюднення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам:

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);

вжити організаційних заходів на виконання вимог регулювання.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 1 до цього аналізу.

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання малого (мікро-) підприємництва на виконання вимог регулювання не здійснювався, оскільки вплив на них відсутній.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер. Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили на виконання яких розроблений цей проект регуляторного акта.

Термін набрання чинності регулятором актом – з дня його офіційного оприлюднення.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – не передбачається.

2. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта – 2.

3. Розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – низький:

коштів – 934,23 грн;

часу – 24 год.

4. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Після прийняття регуляторного акта він буде опублікований у засобах масової інформації та розміщений на сайті Верховної Ради України.

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстеження статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності, але не пізніше двох років після набрання ним чинності. За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися раз на три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення нерегульованих або проблемних питань, буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Міністр охорони здоров'я України

Максим СТЕПАНОВ

« _____ » _____ 2020 року