

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України» (далі – проєкт акта) розроблений з метою перегляду правового поля, що регулює діяльність системи крові із ліцензування господарської діяльності із заготівлі 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.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акту

Проєкт акта розроблено на виконання частини восьмої статті 22 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» (далі - Закон), прийнятого Верховною Радою України 30 вересня 2020 року, введення в дію якого відбудеться 25 січня 2021 року. Частиною восьмою статті 22 передбачено, що 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.

Разом з тим господарська діяльність з переробки донорської крові та її компонентів є діяльністю, провадження якої безпосередньо пов'язане з життям і здоров'ям людини і може становити загрозу для її життя чи здоров'я.

Таким чином, запровадження нового виду діяльності, що підлягає ліцензуванню (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), дозволить реалізувати статтю 22 Закону, а також забезпечить уникнення інфекційних захворювань, які передаються трансфузійним шляхом.

Відповідно до Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» дієтична добавка є харчовим продуктом, що споживається у невеликих визначених кількостях додатково до звичайного харчового раціону, який є концентрованим джерелом поживних речовин, у тому числі білків, жирів, вуглеводів, вітамінів, мінеральних речовин (цей перелік не є виключним), і виготовлений у вигляді таблеток, капсул, драже, порошків, рідин або інших формах.

Відповідно до Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» МОЗ не наділено повноваженнями щодо регулювання доз споживання таких харчових продуктів. Разом з цим, мінімальний та максимальний вміст вітаміну та/або мінеральної речовини в рекомендованій щоденній кількості (порції) дієтичної добавки встановлюється оператором ринку відповідно до гігієнічних вимог до

дієтичних добавок, затверджених наказом МОЗ від 19.12.2013 № 1114, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 27 грудня 2013 р. за № 2231/24763.

3. Основні положення проєкту акта

Проєкт акта передбачає внесення змін до:

Переліку органів ліцензування, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 05 серпня 2015 р. № 609 «Про затвердження переліку органів ліцензування та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України» в частині доповнення пункту 15 новим видом господарської діяльності із заготівлі та тестуванню донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробка, зберігання, розподіл та реалізація донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії;

Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 р. № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 р. № 90) в частині покладання на МОЗ завдання із здійснення ліцензування господарської діяльності із заготівлі та тестуванню донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробка, зберігання, розподіл та реалізація донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії та здійснення контролю за додержанням ліцензійних умов в даній сфері.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють:

Конституція України;

Закони України, «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові», «Про ліцензування видів господарської діяльності», «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» та інші нормативно правові акти.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

У зв'язку з цим, розрахунок необхідних матеріальних і фінансових витрат, їх обсяг та джерела покриття не проводився.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта не потребує проведення консультацій з громадськістю.

Проект акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження із представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Уповноваженим Президента України з прав людей з інвалідністю, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженим із захисту державної мови.

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

Проект акта потребує погодження із Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Міністерства фінансів України, Національним агентством з питань запобігання корупції, Міністерством цифрової трансформації України, Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державною регуляторною службою.

Проект акта потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект акта не містить що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, не містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилися.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту акта матиме вплив на суб'єкти системи крові та не впливатиме на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Прогноз впливу реалізації проекту акта на ключові інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
суб'єкти системи крові	Позитивний	Правове врегулювання діяльності суб'єктів системи крові шляхом ліцензування господарської діяльності із заготівлі 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
Донори, пацієнти, які потребують компонентів крові	Позитивний	Правове врегулювання діяльності суб'єктів системи крові забезпечить донорів крові та пацієнтів, які потребують компонентів крові більш якісними послугами та безпечними компонентами крові.
Оператори ринку харчових продуктів	Позитивний	Усунення додаткового регулювання, що не передбачено законодавством про безпечність та якість харчових продуктів

**Міністр
охорони здоров'я України**

Максим СТЕПАНОВ

« ____ » _____ 2021 року