

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про затвердження Порядку тимчасового зупинення експорту
препаратів крові, вироблених із заготовленої на території України
плазми крові для фракціонування»

1. Мета

Метою прийняття проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку тимчасового зупинення експорту препаратів крові, вироблених із заготовленої на території України плазми крові для фракціонування» (далі – проєкт постанови КМУ) є затвердження механізму та умов тимчасового зупинення експорту препаратів крові, вироблених із заготовленої на території України плазми крові для фракціонування.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акту

Частиною другою статті 23 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» (далі – Закон України) передбачено тимчасове зупинення експорту препаратів крові, вироблених із заготовленої на території України плазми крові для фракціонування.

З метою приведення нормативно-правових актів Кабінету Міністрів України у відповідність із Законом України, розроблено відповідний проєкт постанови КМУ.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови КМУ пропонується затвердити порядок тимчасового зупинення експорту препаратів крові, вироблених із заготовленої на території України плазми крові для фракціонування у разі:

незабезпечення потреб охорони здоров'я населення України в таких препаратах у повному обсязі, якщо виробник таких препаратів відмовляється від їх продажу для забезпечення потреб охорони здоров'я населення України у повному обсязі;

введення правового режиму воєнного стану.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють:

Конституція України;

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

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект постанови КМУ потребує проведення консультацій з громадськістю.

Проект постанови КМУ не стосується питань соціально-трудової сфери, функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Уповноваженого Президента України з прав людей з інвалідністю, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

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

Проект постанови КМУ потребує погодження з Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державною митною службою України, Державною регуляторною службою України, Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Міністерством фінансів України, Службою безпеки України, Міністерством цифрової трансформації України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, обласними, Київською міською державними адміністраціями.

Проект постанови КМУ потребує проведення правової експертизи у Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект постанови КМУ потребує погодження з Національним агентством з питань запобігання корупції з метою визначення необхідності приведення антикорупційної експертизи.

Проект постанови КМУ не містить положень, 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.

У проекті постанови КМУ відсутні положення, які містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією.

Антикорупційна, громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилась.

8. Підстава розроблення проєкту акта

Проєкт постанови КМУ не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; 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.

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Пацієнти, які потребують препарати крові	Позитивний	Гарантування доступу до препаратів крові при наданні медичної допомоги. Передбачається запровадити тимчасове зупинення експорту препаратів у разі незабезпечення потреб охорони здоров'я населення України в таких препаратах у повному обсязі
Промислові виробники лікарських засобів	Позитивний	Визначено механізм та умови тимчасового зупинення експорту препаратів крові, вироблених із заготовленої на території України плазми крові для фракціонування.

Міністр охорони здоров'я України

Максим СТЕПАНОВ

« ____ » _____ 2021 р.