

**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**  
**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України**  
**« Про затвердження Порядку та обсягу обов'язкової реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії»**

**1. Мета**

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку та обсягу обов'язкової реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії» (далі – проєкт акта) розроблений з метою врегулювання порядку та обсягу обов'язкової реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.

**2. Обґрунтування необхідності прийняття акту**

Проєкт акта розроблено на виконання частини третьої статті 22 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» (далі - Закон).

Відповідно до зазначеної статті порядок та обсяг реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, що заготовлені суб'єктами господарювання приватної форми власності, за умови що такі суб'єкти використовують майно суб'єктів системи крові державної та комунальної форм власності, на праві користування, іншому речовому праві, на умовах концесії чи на інших законних підставах, у тому числі відповідно до укладених договорів, зокрема в рамках здійснення державно-приватного партнерства визначається Кабінетом Міністрів України.

**3. Основні положення проєкту акта**

Проєктом акта пропонується затвердити Порядок та обсяг обов'язкової реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.

Проєкт акта передбачає, що реалізація донорської крові та компонентів крові, які призначені для трансфузії, суб'єктами системи крові здійснюється на підставі договорів, що укладаються між суб'єктами системи крові та закладами охорони здоров'я.

При цьому, суб'єкти господарювання приватної форми власності повинні мати ліцензію на медичну практику та ліцензію на заготівлю та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробку, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.

Вартість донорської крові та компонентів крові розраховується та затверджується суб'єктами господарювання приватної форми власності на підставі методики формування ціни на послуги із заготівлі, тестування, переробки, зберігання та розподілу донорської крові та компонентів крові, визначеною МОЗ.

Плазма, яка не відповідає показникам якості відповідно до наказу МОЗ від 09 березня 2010 року №211 «Про затвердження Порядку контролю за дотриманням показників безпеки та якості донорської крові та її компонентів», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 08 червня 2012 року за №

368/17663, може бути реалізована суб'єктам господарювання, що здійснюють виробництво препаратів крові на території України.

#### **4. Правові аспекти**

У даній сфері суспільних відносин діють:

Конституція України;

Цивільний кодекс України;

Господарський кодекс України;

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

#### **5. Фінансово-економічне обґрунтування**

Реалізація проекту 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**

Проект акта потребує проведення публічних 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 з Державною регуляторною службою України, Національною службою здоров'я України, Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Міністерством фінансів України, Міністерством цифрової трансформації України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Міністерством оборони України, Міністерством внутрішніх справ України, Антимонопольним комітетом України, Національною академією медичних наук України, обласними, м. Києва та Севастополя державними адміністраціями.

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.

Проект акта потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

## 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 господарювання приватної форми власності	Позитивний	Забезпечить затвердження порядку та обсягу обов'язкової реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії
Суб'єкти, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові	Позитивний	Регулювання механізму порядку та обсягу обов'язкової реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії

**Міністр охорони здоров'я України**

**Максим СТЕПАНОВ**

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2021 року