

## ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері  
європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС)  
до проекту розпорядження Кабінету Міністрів України «Про схвалення  
Стратегії розвитку добровільного безоплатного донорства крові та  
компонентів крові на період до 2027 року та затвердження операційного  
плану заходів на 2023-2025 роки з її реалізації»

Проект акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

### 1. Належність проекту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Проект розпорядження Кабінету Міністрів України «Про схвалення Стратегії розвитку добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові на період до 2027 року та затвердження операційного плану заходів на 2023-2025 роки з її реалізації» (далі – проект розпорядження КМУ) за предметом правового регулювання належить до пріоритетних сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС).

### 2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Джерелом міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання розпорядження КМУ є Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода про асоціацію).

Проект розпорядження КМУ розроблено на виконання пункту 1415 плану заходів з виконання Угоди про асоціацію, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.10.2017 № 1106 «Про виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони».

### 3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Правовідносини, що планується врегулювати проектом розпорядження КМУ, регулюються 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.

### 4. Порівняльно-правовий аналіз

№ з/п	Положення проекту акта	Відповідні положення джерел права Європейського	Оцінка відповідності праву Європейського	Відповідні положення джерел міжнародно-	Оцінка відповідності міжнародно-правовим
-------	------------------------	---	--	---	--

		Союзу (acquis EC)	Союзу (acquis EC) (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)	правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції	зобов'язанням (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)
	проект розпорядження Кабінету Міністрів України «Про схвалення Стратегії розвитку добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові на період до 2027 року та затвердження операційного плану заходів на 2023-2025 роки з її реалізації»	Директива 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 (далі – Директива 2002/98/ЄС)	відповідає	Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, схвалена розпорядженням Кабінету Міністрів України від 24 лютого 2016 р. № 228  Закон України «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу»	відповідає
1.	Кабінет Міністрів України постановляє:  1. Схвалити Стратегію розвитку добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові на період до 2027 року, що додається.  2. Затвердити	Директива 2002/98/ЄС  Стаття 20. Добровільна та безоплатна донорія крові  1. Держави-члени вживають необхідних заходів для заохочення добровільної та	відповідає	Директива 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	відповідає

<p>операційний план заходів на 2023-2025 роки з реалізації Стратегії розвитку добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові на період до 2027 року, що додається.</p> <p>3. Раді Міністрів Автономної Республіки Крим, обласним, Київській та Севастопольській міським/військовим державним адміністраціям:</p> <p>1) забезпечити виконання операційного плану, затвердженого пунктом 2 цього розпорядження;</p> <p>2) подавати щороку до 1 лютого Міністерству охорони здоров'я інформацію про стан виконання операційного плану, затвердженого пунктом 2 цього розпорядження, для її узагальнення та подання у місячний строк Кабінетові Міністрів України</p>	<p>безоплатної донації крові для забезпечення максимально можливого отримання крові та її компонентів з таких донацій.</p> <p>2. Держави-члени подають звіти Комісії щодо цих заходів через два роки після набуття чинності цією Директивою та кожні три роки потому. На основі цих звітів Комісія інформує Європейський Парламент і Раду про будь-які необхідні подальші заходи, які вона планує здійснювати на рівні Співтовариства</p>		<p>та її складових, а також вносить зміни до Директиви 2001/83/ЄС</p> <p>Директива Комісії 2005/61/ЄС від 30 вересня 2005 року 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</p>	
--	---	--	---	--

### 5. Очікувані результати

Прийняття проекту розпорядження КМУ забезпечить адаптацію законодавства України до законодавства Європейського Союзу у сфері безпеки та якості донорської крові та компонентів крові.

Разом з тим, виконання положень проекту розпорядження КМУ забезпечить наявність достатньої кількості донорської крові та компонентів крові в Україні.

#### **6. Узагальнений висновок**

Проект розпорядження КМУ відповідає зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis EC).

**Міністр  
охорони здоров'я України**



**Віктор ЛЯШКО**

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2023р.