

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я
України від 09 грудня 2022 року № 2225 та від 02 травня 2023 року № 818»**

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 09 грудня 2022 року № 2225 та від 02 травня 2023 року № 818» (далі – проєкт акта) розроблено з метою стимулювання впровадження та функціонування системи якості, гемонагляду та простежуваності донорської крові та компонентів крові в суб'єктах системи крові та в суб'єктах, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 09 грудня 2022 року № 2225 «Про затвердження деяких нормативно-правових актів з питань розслідування серйозних несприятливих випадків та реакцій, пов'язаних із заготівлею, тестуванням, переробкою, зберіганням, розподілом та реалізацією донорської крові та компонентів крові, а також під час або після трансфузії», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 03 лютого 2023 року за № 229/39285, затверджено порядки, пов'язані із розслідуванням серйозних несприятливих випадків та реакцій, а також дотримання вимог щодо простежуваності донорської крові та компонентів крові та системи гемонагляду в суб'єктах системи крові та в закладах охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії.

Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02 травня 2023 року № 818 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 09 березня 2010 року № 211», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 29 червня 2023 року за № 1107/40163, затверджено порядок створення та підтримки системи якості в суб'єктах системи крові, а також порядок дотримання показників безпеки та якості донорської крові та компонентів крові.

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, як орган ліцензування у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові, розробила проєкт постанови Кабінету Міністрів України щодо ліцензування господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, який найближчим часом буде подано на розгляд Кабінетові Міністрів України. Зазначений проєкт постанови Кабінету Міністрів України передбачає дотримання суб'єктами системи крові вимог до покращення системи якості, простежуваності донорської крові та компонентів крові на усіх етапах технологічного процесу, від донора до розподілу та реалізації і навпаки, та організацію заходів із забезпечення гемонагляду.

Разом з тим, Міністерство охорони здоров'я України розробляє інші нормативно-правові акти, спрямовані на удосконалення стандартів та процесів із заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу, транспортування та реалізації донорської крові та компонентів крові, належному клінічному застосуванню компонентів крові з урахуванням міжнародної практики та сучасних технологій.

Враховуючи викладене, необхідність прийняття проекту акта полягає у наданні можливості суб'єктам системи крові удосконалити існуючу систему якості в короткостроковій перспективі, в період дії воєнного стану, та належним чином підготувати документи, які будуть необхідними, в подальшому, для отримання ліцензії на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.

3. Основні положення проекту акта

Проектом акта пропонується скоротити дату набрання чинності наказів Міністерства охорони здоров'я України від 09 грудня 2022 року № 2225 та від 02 травня 2023 року № 818 до 01 жовтня 2023 року.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: Конституція України; Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»; Закон України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту акта не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

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 з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проект акта потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

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

Проект акта потребує погодження з Міністерством оборони України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Національною академією медичних наук України, Державною регуляторною службою України, Міністерством цифрової трансформації України.

Проект акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проекті акта відсутні положення, що:

стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції;

стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод;

впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків;

містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією;

створюють підстави для дискримінації.

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

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту акта не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави, розвиток регіонів, ринок праці, рівень зайнятості населення, громадське здоров'я, екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Реалізація проекту акта матиме вплив на покращення стану здоров'я населення.

Вплив реалізації проекту акта на інтереси сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти системи крові	Позитивний	Наданні можливості суб'єктам системи крові удосконалити існуючу систему якості в короткостроковій перспективі

Держава	Позитивний	Дозволить проаналізувати якість донорської крові та компонентів крові, в тому числі під час серйозних несприятливих випадків та реакцій як у донорів, так і у реципієнтів.
---------	------------	--

Міністр охорони здоров'я України
« ____ » _____ 2023 року

Віктор ЛЯШКО